HOYER BREMEN

Cardiocap™

Modell CC-104

CCI-104

Gebrauchsanweisung

DATEX

Cardiocap™

Modell CC-104

CCI-104

Gebrauchsanweisung

Für Geräte ab Seriennummer 53001 mit Software Rev. 02

INHALTSVERZEICHNIS

Seite

1. WICHTIGER HINWEIS 1-1

2. LIEFERUMFANG 2-1

3. BESCHREIBUNG 3-1

4. BEDIENUNGSELEMENTE 4-1
   - 4.1 Frontseite 4-1
   - 4.2 Rückseite 4-3
   - 4.3 Symbole 4-4
   - 4.4 Bildschirmanzeige 4-5
   - 4.5 Bedienfeld 4-9

5. VORBEREITUNGEN ZUR INBETRIEBNAHME 5-1

6. BETRIEB 6-1
   - 6.1 Zusammenfassung der Menüfunktionen 6-1
   - 6.2 EKG undHerzfrequenz 6-3
     - 6.2.1 EKG-Einstellungen 6-3
     - 6.2.2 Einstellen der QRS-Pieptonlautstärke 6-3
     - 6.2.3 Herzfrequenz-Berechnung 6-4
     - 6.2.4 EKG-Ableitungswähler 6-4
     - 6.2.5 Anzeige einer Kaskaden-EKG-Kurve 6-5
     - 6.2.6 Markierung von Schrittmacherpulsen 6-5
     - 6.2.7 EKG-Testsignal 6-6
   - 6.3 CO_2, O_2, N_2O und Atemfrequenz 6-6
     - 6.3.1 Einstellen des Gas-Monitoring 6-7
     - 6.3.2 Gas-Nullabgleich und Kalibration 6-7
   - 6.4 Plethysmographische r Puls 6-11
     - 6.4.1 Einstellen der plethysmographischen Pulsüberwachung .6-12
   - 6.5 VORBEMERKUNGEN 6-13
     Für Thermometer gemäß § 4 des Eichgesetzes
   - 6.6 Temperatur 6-14
     - 6.6.1 Temperatur-Test 6-14

6.7 VORBEMERKUNGEN 6-15
Zum nicht-invasiven Blutdruck
6.8 Nicht-invasiver Blutdruck 6-16
6.8.1 NIBD-Menüeinstellung 6-16
6.8.2 Unterscheidung von NIBD- und inv. DRUCK-Werten . .6-17
6.8.3 Fortlaufenden NIBD-Messung 6-17
6.8.4 Venenstau 6-18
6.9 Invasiver Blutdruck 6-18
6.9.1 Invasive Blutdruck Einstellungen 6-18
6.9.2 Druck-Kurve und Anzeigebereich wählen 6-19
6.9.3 Simultane Überwachung von invasivem Druck und NIBD 6-19
6.9.4 Transducer-Nullabgleich 6-20
6.9.5 Transducer-Kalibration 6-21
6.10 Alarme 6-21
6.10.1 Ein- und Ausschalten der Alarme 6-22
6.10.2 Alarmunterdrückung 6-23
6.10.3 Vorzeitiges Unterdrücken der akustischen Alarme 6-23
6.10.4 Apnoe-Alarm 6-23
6.10.5 Asystolie-Alarm 6-24
6.10.6 Verstopfungsalarm 6-24
6.10.7 Einstellen der Alarmgrenzen 6-25
6.10.8 Einstellen der Alarmlautstärke 6-26
6.10.9 Wahl der Alarmgrenzenanzeige 6-26
6.11 Kurvenformen stoppen 6-27
6.12 Trends 6-27
6.13 MARK / RESET 6-29
6.14 Uhrzeiteinstellung 6-29
6.15 Technik-Menü 6-30
6.16 Vorgegebene Einstellungen 6-32
6.17 Anzeigen und ihre Bedeutung 6-34

7. WARTUNG 7-1
7.1 Reinigung 7-1
7.1.1 CO_2 / N_2O-Meßkammer 7-1
7.2 Desinfektion 7-4
7.3 Entleeren der Wasserfalle 7-5
7.4 Luftfilter 7-6

7.5 Weiteres Zubehör 7-6
7.6 Fehlersuche 7-7

8. TECHNISCHE DATEN 8-1

ANHÄNGE

A ZUBEHÖR / ERSATZTEILE A-1

B MONITOR-ANSCHLÜSSE B-1

C AUSDRUCKE C-1

D VERWERTUNG DES PROBENGASES D-1
D.1 Anschluß an eine Anästhesiegasabsaugung D-1
D.2 Gasrückführung D-2

E ZULASSUNGEN E-1
E.1 TÜV "GS"-Ausweis E-1
E.2 SUV-Bescheinigung E-2
E.3 PTB-Zulassungen E-3
E.4 Bescheinigung nach § 22.1 MedGV E-5

F SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE F-1

G HINWEISE FÜR DIE AMTLICHE EICHTECHNISCHE PRÜFUNG . . G-1

1. WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes (VDE 0750, Teil 1/IEC 601-1) und Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Sie ist jederzeit am Gerät bereitzuhalten.

In dieser Gebrauchsanweisung sind bestimmte Textpassagen durch den Begriff "HINWEIS" oder "ACHTUNG" herausgestellt. Außerdem werden diese Stellen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, durch ein Warndreieck markiert. Das am Gerät befindliche Warndreieck bedeutet:

GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren netzbetriebener Geräte muß der Netzstecker gezogen werden.

Dieses medizinisch-technische Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

HOYER BREMEN betrachtet sich für die Gerätesicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann verantwortlich, wenn

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird;
- das Gerät nur in Räumen verwendet wird, die den VDE 0107-Anforderungen entsprechen;
- Montagen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen nur von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller oder Lieferanten dazu ermächtigt worden sind.

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Gerät entspricht den allgemeinen Bestimmungen des Funkschutzes VfG 1046/1984.
Der Deutschen Bundespost wurde das Inverkehrbringen dieses Gerätes angezeigt und die Berechtigung zur Überprüfung der Serie auf Einhaltung der Bestimmungen eingeräumt.

NOTIZEN:

2. LIEFERUMFANG

Der Lieferumfang des Cardiocap™-Monitors enthält:

ARTIKEL.	MENGE	ART-NR.
Cardiocap™-Monitor	1	CC-104 oder CCI-104
Netzkabel	1	000-29056
EKG-Elektrodenanschlußkabel, 3-adrig	1	032-54590
EKG-Elektrodenableitkabel mit Klipanschluß, 3-adrig	1	032-54592
NIBD-Manschette für Erwachsene	1	032-871522
Manschettenschlauch	1	032-871524
Einmaladapter mit Probenschlauch, 15 mm	5	032-85584
Satz à 10 Probenschläuche	1	032-85937
Wasserfallenbehälter	1	032-870832
Gebrauchsanweisung	1	291208

Weiteres Zubehör s. Anhang A "ZUBEHÖR/ERSATZ-TEILE" dieser Gebrauchsanweisung.

NOTIZEN:

3. BESCHREIBUNG

Der CARDIOCAP™ ist ein Patientenmonitor für Erwachsene zur Anwendung im OP, in Aufwach- und Vorbereitungsräumen. Der mikroprozessorgesteuerte Monitor liefert eine Kombination der wichtigsten Kreislauf- und Atmungsparameter.

Der Monitor beinhaltet eine Vielzahl von nicht-invasiven Parametern für Routine-Eingriffe, sowie zwei invasive Blutdruckkanäle für anspruchsvollere Operationen. Ein umfangreiches Alarmsystem ermöglicht die sofortige Erkennung von kritischen Veränderungen des Patienten-Status.

Der Cardiocap™-Monitor ist mit Zusatzgeräten erweiterbar. Ein Pulsoximetrie-Modul, ein Batterie-Modul, ein Graphikdrucker für Hardcopy-Trends, ein alphanumerisches Keyboard oder ein Zwei-Kanal-Schreiber können angeschlossen werden.

Die CARDIOCAP-Monitore sind mit folgenden Parameterkombinationen ausgestattet:

PARAMETER	CC-104	CCI-104
EKG	Ja	Ja
Nicht-invasiver Blutdruck (NIBD)	Ja	Ja
Invasiver Blutdruck (DRUCK)	Ja, 1	Ja, 2
Temperatur (T)	Ja, 2	Ja, 1
Plethysmographischer Puls (PLETH)	Ja	Ja
CO_2, O_2, N_2O	Ja	Ja
SpO2 + PLETH (mit angeschlossenem Modul COS-104)	Ja	Ja

Die folgenden Kurvenformen und numerischen Werte stehen bei Cardiocap™ CC-104 und CCI-104 zur Verfügung:

CC-104:

Kurvenformen: EKG, plethysmographischer Puls oder invasiver Blutdruck, CO_2 oder O_2.

Numerische Werte: Herzfrequenz, systolische/diastolische/mittlere Drucke für invasiven Blutdruck oder NIBD, 2 Temperaturen, Respirationsfrequenz, $ETCO_2$, FiO_2, ETO_2, FiN_2O.

CCI-104:

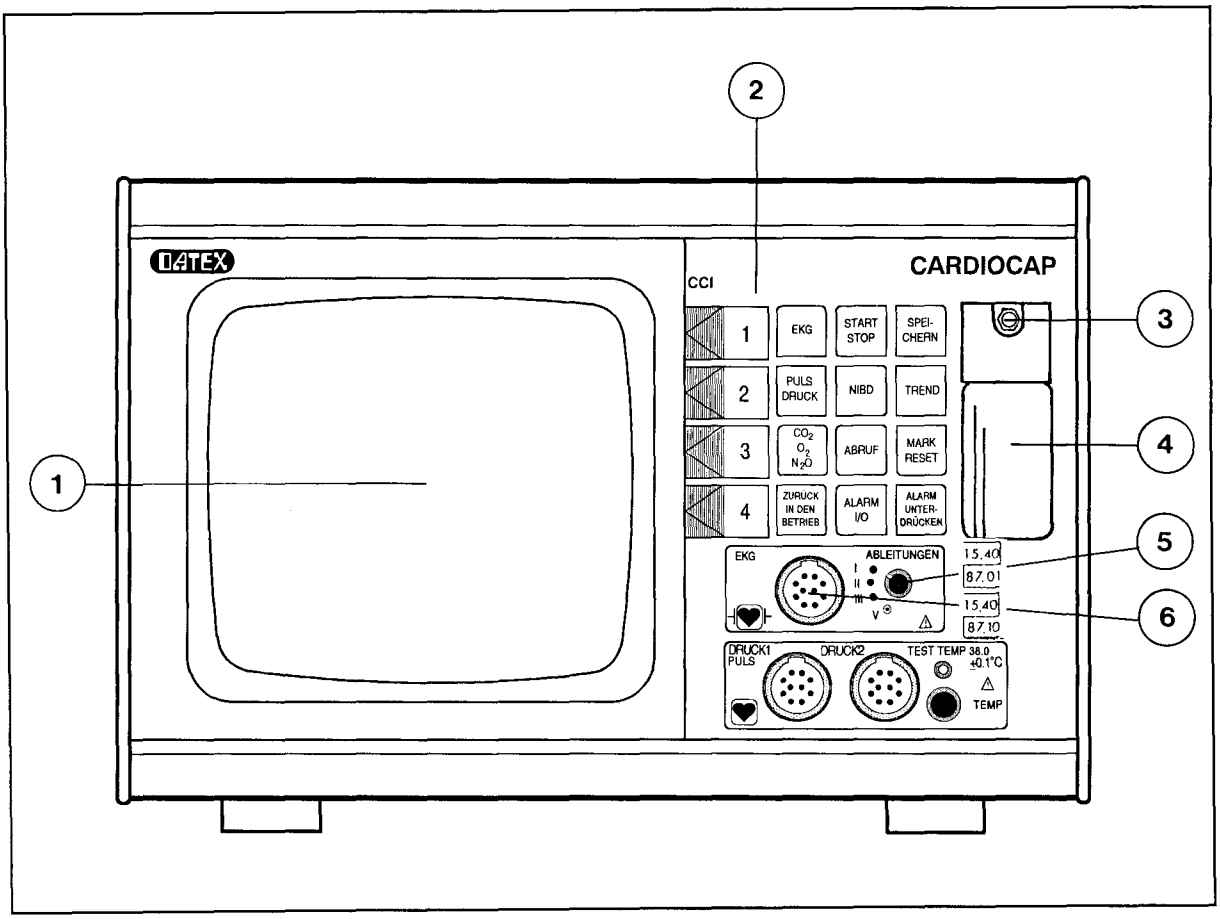
Kurvenformen: EKG, plethysmographischer Puls oder invasiver Blutdruck 1, invasiver Blutdruck 2, CO_2 oder O_2.

Numerische Werte: Herzfrequenz, systolische/diastolische/mittlere Drucke für invasiven Blutdruck 1 oder NIBD, systolische/diastolische/mittlere Drucke für invasiven Blutdruck 2, Temperatur, Respirationsfrequenz, $ETCO_2$, FiO_2, ETO_2, FiN_2O.

Beide Cardiocap-Modelle liefern außerdem eine 2 Std.-Trendanzeige von Herzfrequenz, invasivem Blutdruck, NIBD, plethysmographischem Puls und $ETCO_2$.

4. BEDIENUNGSELEMENTE

4.1 Frontseite



1) 9-inch hochauflösender Video-Bildschirm

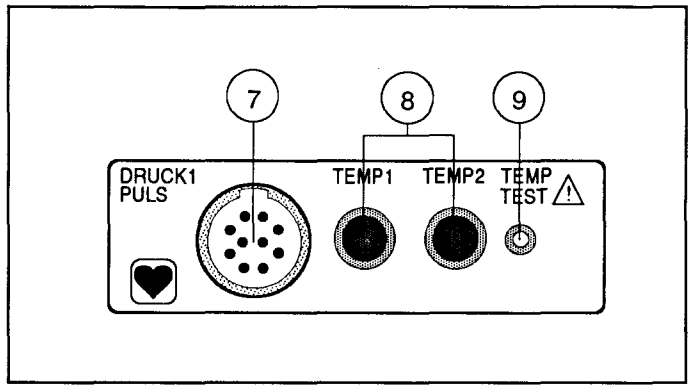
2) Bedienfeld

3) Anschluß für Gasprobenschlauch

4) Wasserfalle mit Behälter

5) EKG-Anschluß

6) Auswahl EKG-Ableitungen

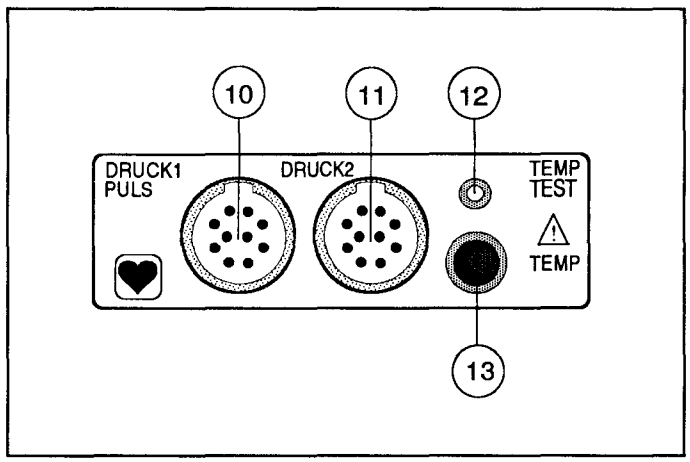


Unteres Anschlußfeld des CC-104

7) Anschluß für plethysmographischen Puls oder invasiven Blutdruck

8) Zwei Temperaturanschlüsse

9) Temperaturtestknopf



Unteres Anschlußfeld des CCI-104

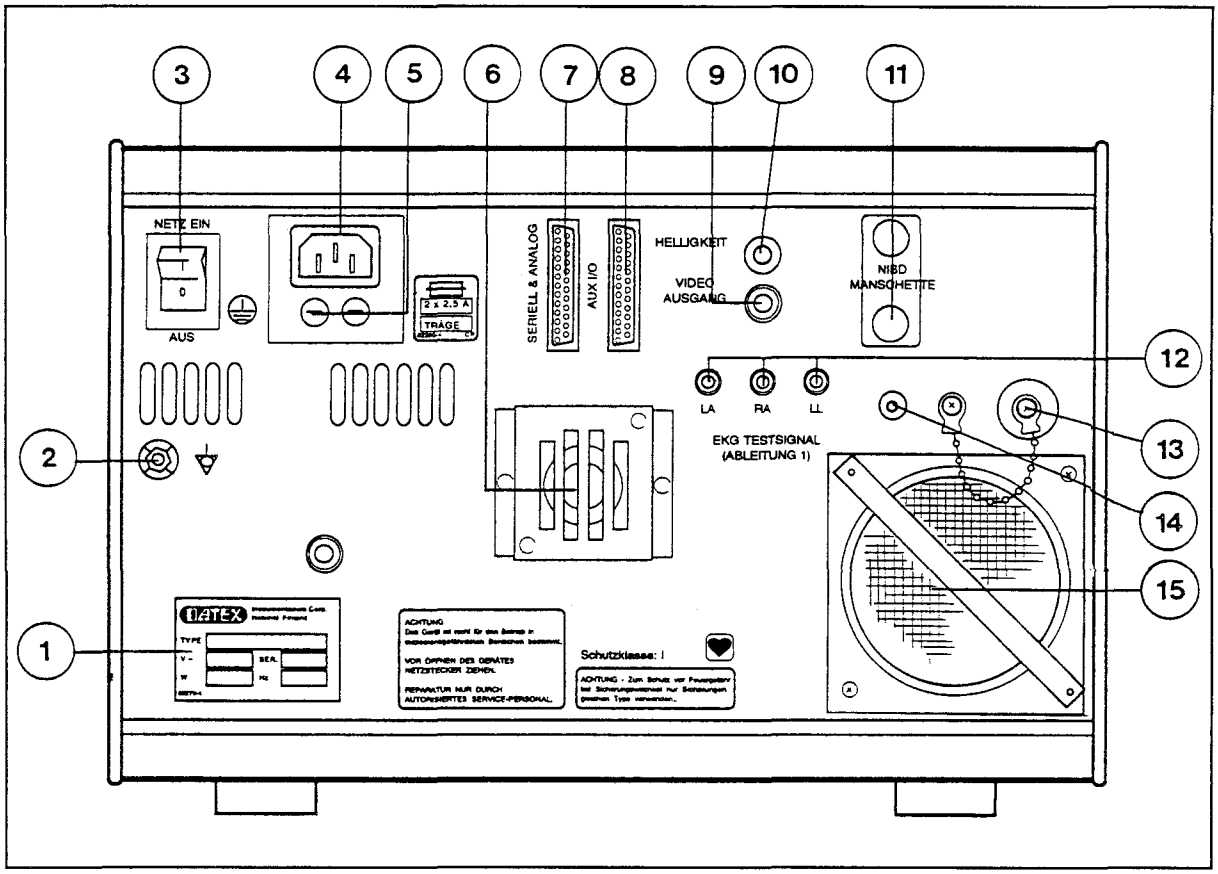
10) Anschluß für plethysmographischen Puls oder invasiven Blutdruck 1

11) Anschluß für invasiven Blutdruck 2

12) Temperaturtestknopf

13) Temperaturanschluß

4.2 Rückseite



1) Typenschild

2) Anschluß für Potentialausgleich

3) NETZ EIN / AUS

4) Netzkabelanschluß

5) Sicherungen

6) Lautsprecher

7) Seriell & Analog I/0-Anschluß (25 Pins) für serielles Computerinterface oder Analogschreiberverbindung.

8) Zusatz-I/0-Anschluß für Graphiktrenddrucker und Keyboard

9) Einstellknopf für die Bildhelligkeit

10) Videoausgangsanschluß - gibt ein Videosignal an einen externen Bildschirm.

11) NIBD-Manschettenanschlüsse

12) Ableitungs-Klemmanschlüsse zum Testen des EKG-Signals

13) Spüleinlaß zur Reinigung der CO_2/N_2O-Meßkammer

14) Probengasauslaß, Anschluß für Absaugsystem

15) Lüfter mit Staubfilter

4.3 Symbole

Gebrauchsanweisung beachten

Typ CF (IEC-601-1) Defibrillator-geschützt

Typ CF (IEC-601-1)

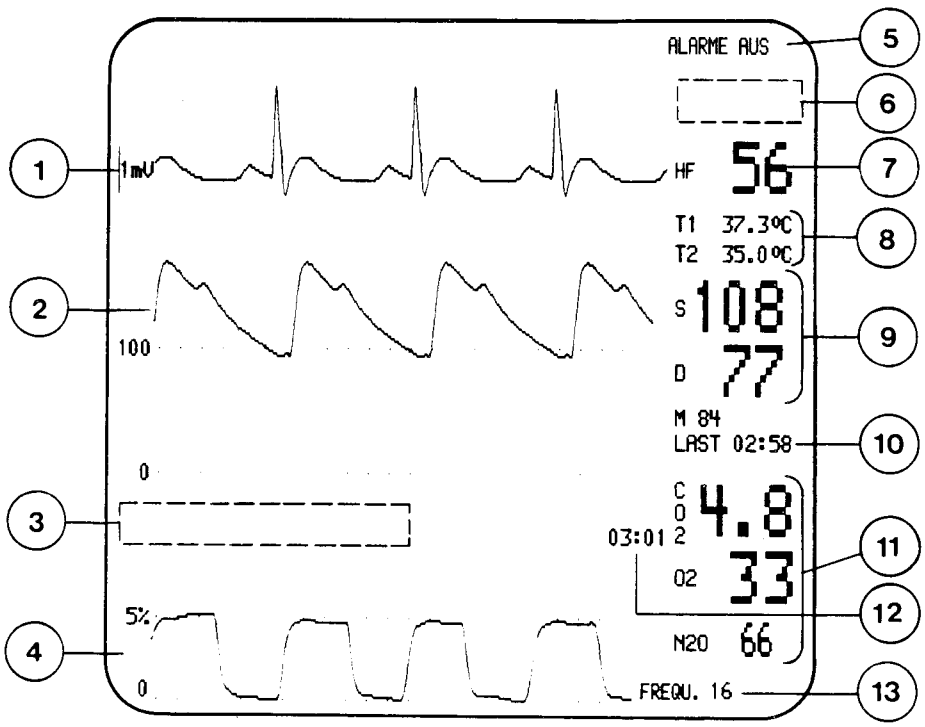
interner Schutzleiteranschluß

Potentialausgleich

4.4 Bildschirmanzeige

Die Anzeige von Kurvenformen und numerischen Werten hängt davon ab, welche Parameterkabel am Monitor angeschlosssen sind.

Die Abbildung unten zeigt die Bilschirmanzeige eines CC-104, wenn invasiver Blutdruck, non-invasiver Blutdruck, zwei Temperaturen und Atemweggase überwacht werden.



Bildschirmanzeige des CC-104

1) Kanal 1 ist für die EKG-Kurve. Eine EKG-Verstärkungslinie (1 mV Referenzwert) wird auf der linken Seite der Kurvenform angezeigt.

2) Kanal 2 ist für die Pleth- oder invasive Druck-Kurve (im weiteren als DRUCK bezeichnet). Die Bezeichnung der Skala (REF-Wert) erscheint auf der linken Seite der Kurve. Außerdem werden Null- und Referenzlinien angegeben. Wird der plethys-

mographische Puls überwacht, so wird seine Kurve mit der Abkürzung PLE angezeigt.

3) Feld für System-Meldungen/Hinweise

4) Kanal 3 ist der Gasüberwachungskanal, auf dem das Kapnogramm (CO_2-Kurvenform) oder das Oxygramm (O_2-Kurve) angezeigt wird. Mit dem Kapnogramm wird eine 5 % Referenzlinie angegeben. Das Oxygramm wird durch die Abkürzung FiO_2 gekennzeichnet.

5) Die Mitteilung ALARM AUS zeigt an, daß die Alarme ausgeschaltet sind.

6) Die Meldung EKG AUS erscheint, wenn das EKG-Kabel oder eine, zwei oder drei Ableitungen nicht angeschlossen sind.

7) Herzfrequenz- (HF) Wert

8) Temperaturwerte (T1 und T2)

9) Non-invasive Blutdruckwerte (NIBD)

Wird gleichzeitig der invasive Blutdruck überwacht, so werden die NIBD-Werte automatisch bei Anschluß des Transducerkabels ausgeschaltet und müssen , wenn gewünscht, manuell wieder eingeschaltet werden. Andernfalls entsprechen die angezeigten Werte dem invasiven DRUCK.

10) Zeitanzeige der letzten NIBD-Messung

In der Betriebsart "Automatisches Intervall" wird abwechselnd die Zeit der nächsten NIBD-Messung und die Zeit der letzten NIBD-Messung angezeigt. Werden die invasiven DRUCK-Werte angezeigt, so wird der Zeitindikator vom Bildschirm gelöscht.

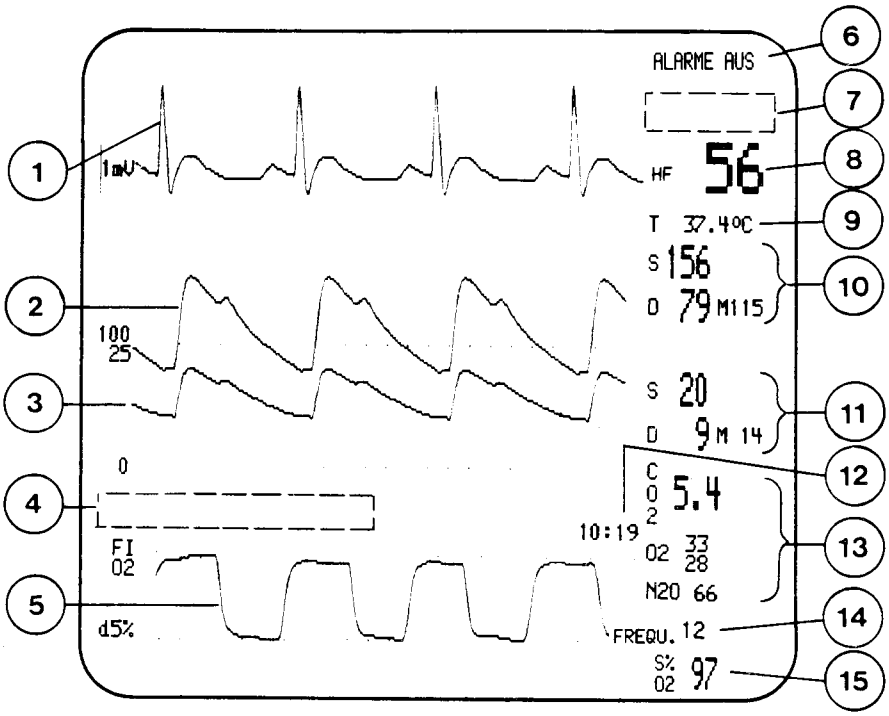
11) Werte für $ETCO_2$ (endexspir. CO_2-Spitzenwert), FiO_2 und FiN_2O (inspir. Spitzenwerte)

12) Uhrzeit

13) Respirationsfrequenz (RF) berechnet von der CO_2-Kurve

Die Meldungen APNOE und RÜCKATMUNG werden bei Auftreten der entsprechenden Alarme angezeigt.

Diese Abbildung zeigt die Bildschirmanzeige eines CCI-104, wenn zwei invasive Blutdrucke, Temperatur, Atemweggase und SpO_2 (Option) überwacht werden.



Bildschirmanzeige des CCI-104

1) Kanal 1 ist für die EKG-Kurve. Eine EKG-Verstärkungslinie (1 mV Referenzwert) wird auf der linken Seite der Kurvenform angezeigt.

2) Pleth oder DRUCK 1 werden auf Kanal 2 angezeigt. Die Bezeichnung der Skala (REF-Wert) erscheint auf der linken Seite der Kurve. Außerdem werden Null- und Referenzlinien angegeben. Wird der plethysmographische Puls überwacht, so wird seine Kurve mit der Abkürzung PLE angezeigt.

3) Die Kurve von DRUCK 2 wird zusammen mit der von DRUCK 1 auf Kanal 2 angezeigt. Die Skalenbezeichnung von DRUCK 2 erscheint unterhalb der Skalenbezeichnung von DRUCK 1.

4) Feld für Systemmeldungen

5) Kanal 3 ist für die O_2- oder CO_2-Kurve.

Die O_2-Kurvenform ist vergrößert, so daß der ganze sichtbare Bereich 9% beträgt. Der FiO_2-Bereich entspricht 1 % vom oberen Ende der Skala. Die übrigen 8 % zeigen die maximale insp.-exsp. Differenz an. Die Referenzlinie liegt bei 5 % FiO_2 und wird mit d5 % angegeben.

6) Die Mitteilung ALARM AUS zeigt an, daß die Alarme ausgeschaltet sind.

7) Die Meldung EKG AUS erscheint, wenn das EKG-Kabel oder eine, zwei oder drei Ableitungen nicht angeschlossen sind.

8) Herzfrequenz- (HF) Wert

9) Temperaturwert (T)

10) Werte für DRUCK 1

Wird NIBD manuell eingeschaltet und überwacht, so entsprechen die angezeigten Werte dem NIBD.

11) Werte für DRUCK 2

12) Uhrzeit

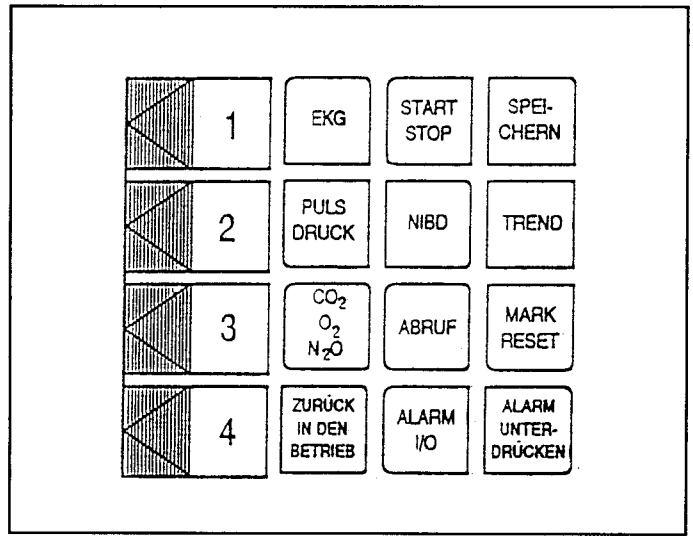
13) Werte für $ETCO_2$ (endexspir. CO_2-Spitzenwert), FiO_2 und ETO_2, FiN_2O (inspir. Spitzenwert).

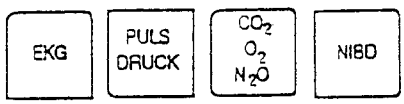
14) Respirationsfrequenz (RF) berechnet von der CO_2-Kurve

Die Meldungen APNOE und RÜCKATMUNG werden bei Auftreten der entsprechenden Alarme angezeigt.

15) SpO_2-Wert (bei angeschlossenem Pulsoximetriemodul COS-104)

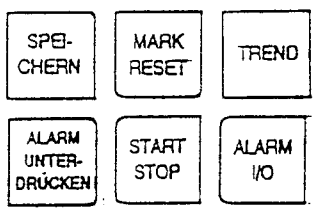
4.5 Bedienfeld



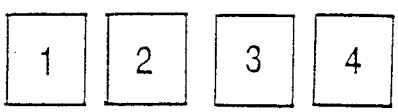


Durch Drücken einer Parametertaste werden die Menü-Alternativen des gewählten Parameters auf dem Bilschirm angezeigt, z. B. Alarmgrenzen, Kurvenform-Amplitude, Skalenbezeichnungen, usw.

Zugriff auf die Grundeinstellungen des Gerätes, wie z. B. Lautstärke, Alarmgrenzen-Anzeige, Temperaturskalen und Uhrzeit.



Drücken einer Sofortfunktionstaste führt zu sofortiger Aktivierung der entsprechenden Funktion.



Die Tasten 1 - 4 haben keine festgelegte Funktion. Diese wird durch Drücken einer Parametertaste oder der ABRUF-Taste bestimmt. Je nach aufgerufenem Menü ist jeder Taste eine Funktion zugeordnet, die neben der Tastennummer auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Menü-Einstellungen und -Funktionen werden mit dieser Taste abgeschlossen, der Monitor kehrt zur Kurvenform-anzeige zurück. 60 Sekunden nach der letzten Tastenbetätigung wird automatisch auf ZURÜCK IN DEN BETRIEB gestellt.

NOTIZEN:

5. VORBEREITUNGEN ZUR INBETRIEBNAHME

a) Monitor-Gehäuse auf Beschädigungen prüfen.

b) Sicherstellen, daß der Wasserfallenbehälter leer ist.

HINWEIS: Wasserfallenbehälter während des Betriebs regelmäßig überprüfen und bei halber Füllhöhe entleeren.

c) Gasprobenschlauch an der Wasserfalle adaptieren.

HINWEIS: Probenschlauch vor Einschalten des Gerätes und bevor die automatische Referenz-Druckkalibration durchgeführt ist, anschließen. Andernfalls kann der Verstopfungsalarm aktiviert werden. Ist dies der Fall, bei angeschlossenem Probenschlauch Taste MARK RESET für 5 Sekunden drücken, um RESET durchzuführen, s. Kapitel 6.11.

HINWEIS: Nur original Datex Kabel und Zubehör verwenden. Anderes Zubehör könnte den Monitor beschädigen oder die Messungen beeinflussen.

d) Netzschalter an der Geräterückseite einschalten.

Der Monitor führt einen Selbsttest durch, d. h. der atmospherische Druck der Umgebung und elektrische Signale werden geprüft und der interne Gasflow kalibriert.

Sicherstellen, daß keine Fehlermeldungen auf dem Bildschirm erscheinen.

e) Probenschlauch mittels Adapter am Atemweg des Patienten anschließen.

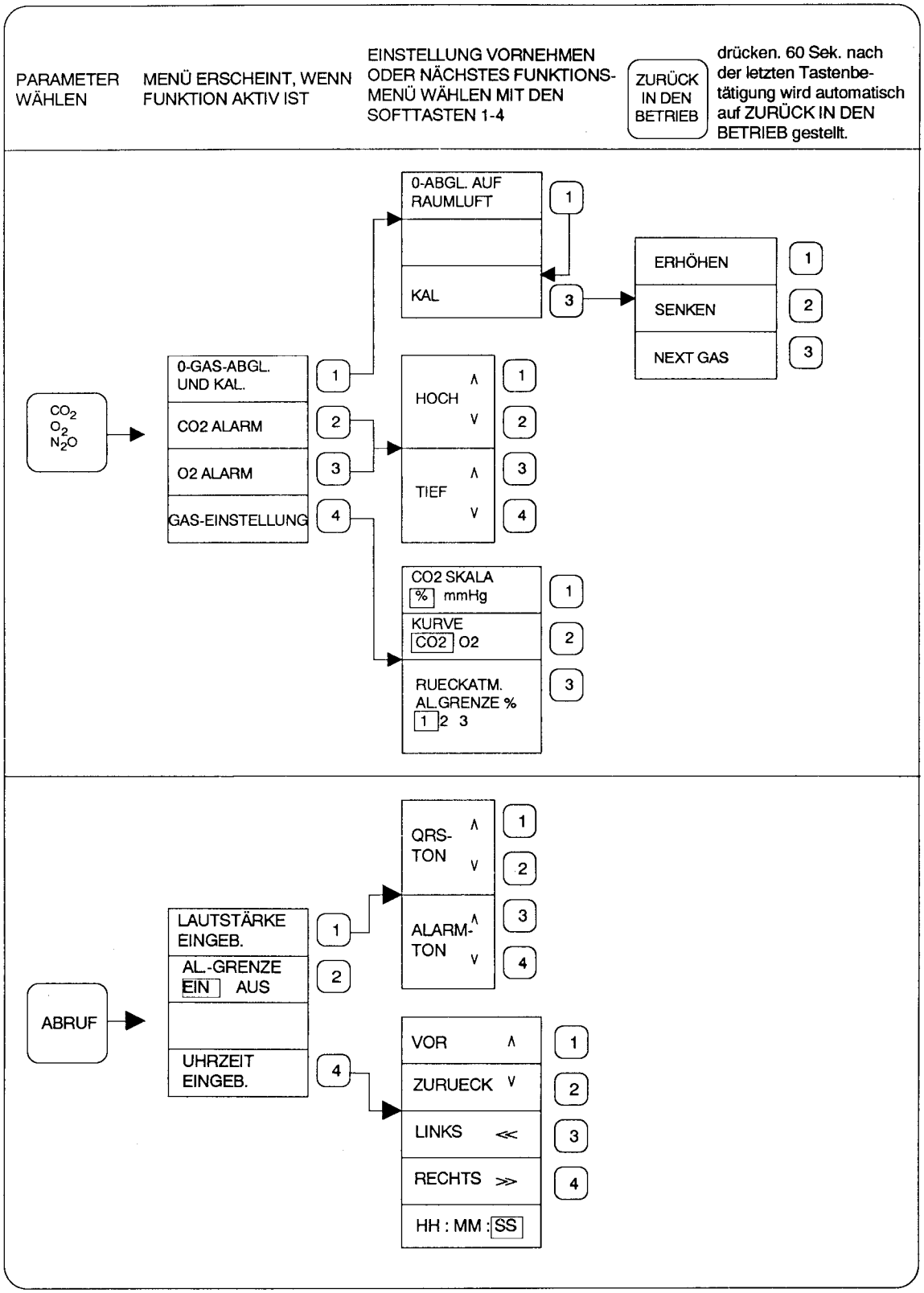
HINWEIS: Zwischen mehreren Patienten Probenschlauch und Adapter auswechseln.

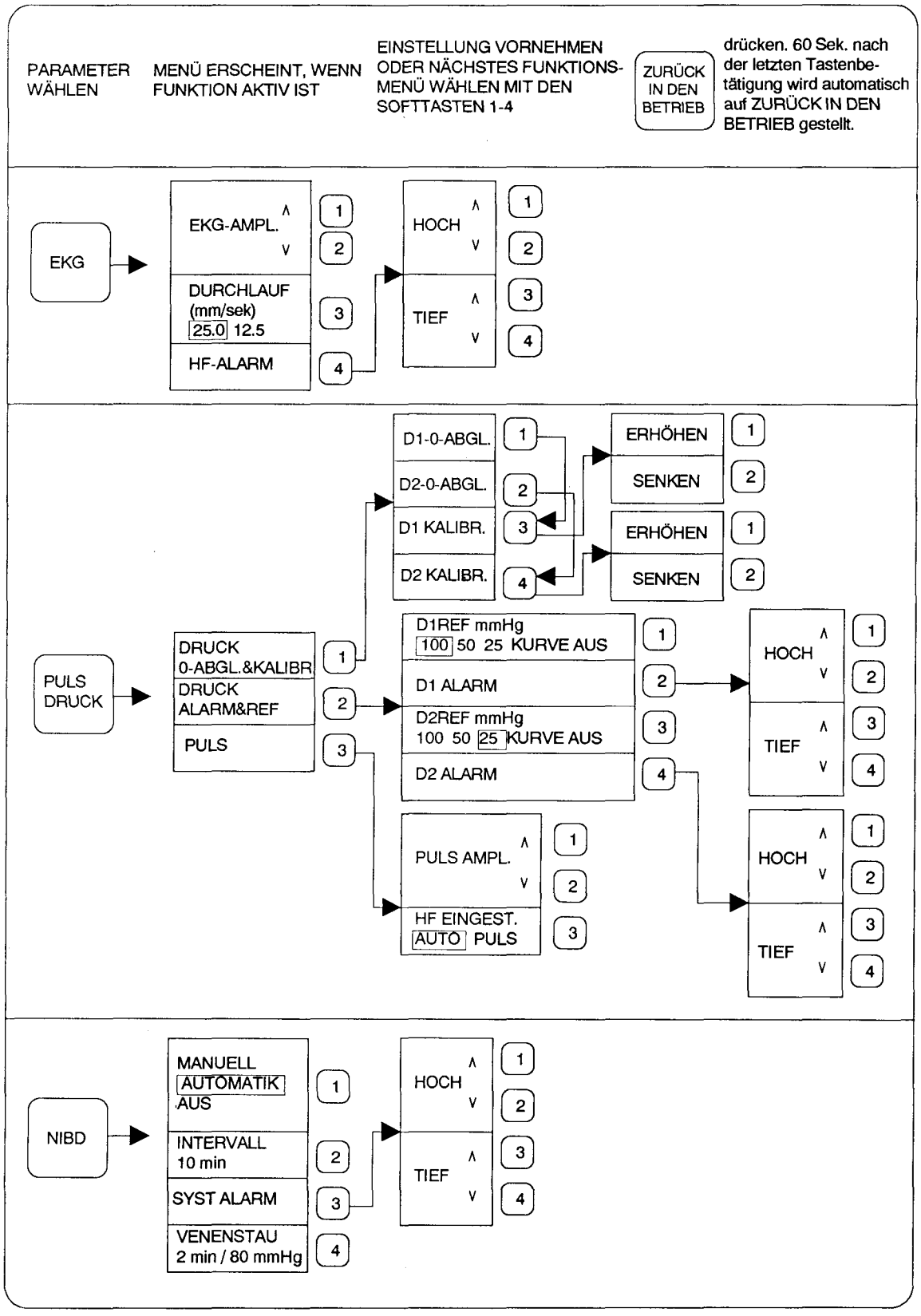
f) Patientenkabel an der Frontseite des Gerätes adaptieren, um die Kurvenformen und numerischen Werte der gewünschten Parameter zu aktivieren.

g) Um individuelle Einstellungen vorzunehmen, Taste ABRUF oder eine Parametertaste drücken und mit den Tasten 1-4 Änderungen durchführen. Die Anweisungen auf dem Bildschirm beachten. Um zur Kurvenformanzeige zurückzuführen, Taste ZURÜCK IN DEN BETRIEB drücken.

6. BETRIEB

6.1 Zusammenfassung der Menüfunktionen




PARAMETER WÄHLEN
MENÜ ERSCHEINT, WENN FUNKTION AKTIV IST
EINSTELLUNG VORNEHMEN ODER NÄCHSTES FUNKTIONS-MENÜ WÄHLEN MIT DEN SOFTTASTEN 1-4
ZURÜCK IN DEN BETRIEB
drücken. 60 Sek. nach der letzten Tastenbetätigung wird automatisch auf ZURÜCK IN DEN BETRIEB gestellt.
EKG
EKG-AMPL.
DURCHLAUF (mm/sek) 25.0 12.5
HF-ALARM
HOCH
TIEF
PULS DRUCK
DRUCK 0-ABGL.&KALIBR
DRUCK ALARM&REF
PULS
D1-0-ABGL.
D2-0-ABGL.
D1 KALIBR.
D2 KALIBR.
ERHÖHEN
SENKEN
ERHÖHEN
SENKEN
D1REF mmHg 100 50 25 KURVE AUS
D1 ALARM
D2REF mmHg 100 50 25 KURVE AUS
D2 ALARM
HOCH
TIEF
PULS AMPL.
HF EINGEST. AUTO PULS
HOCH
TIEF
NIBD
MANUELL AUTOMATIK AUS
INTERVALL 10 min
SYST ALARM
VENENSTAU 2 min / 80 mmHg
HOCH
TIEF

6.2 EKG und Herzfrequenz

* Patienten vorbereiten und die Elektroden plazieren.

* EKG-Kabel und Ableitungen anschließen.

Sind die Verbindungen korrekt, erlischt die Anzeige EKG AUS, und die EKG-Kurve, der HF-Wert und der QRS-Indikator "*" werden angezeigt. Der Balken auf der linken Seite der EKG-Kurve entspricht der 1 mV-Amplitude. Ein Erhöhen oder Senken der EKG-Verstärkung wirkt sich entsprechend auf die 1 mV-Amplitude aus.

6.2.1 EKG-Einstellungen

Taste EKG drücken, um

* die EKG-Kurvengröße einzustellen.

* die Durchlaufgeschwindigkeit der EKG-Kurve zu wählen (25 mm/s oder 12,5 mm/s).
Die gewählte Geschwindigkeit wirkt sich auch auf die Durchlaufgeschwindigkeit der invasiven Blutdruck- und plethysmographischen Pulskurve aus.

* die obere und untere Herzfrequenz-Alarmgrenze festzusetzen.

6.2.2 Einstellen der QRS-Pieptonlautstärke

* Taste ABRUF drücken.

* Taste 1 (LAUTSTÄRKENEINSTELLUNG) drücken, und QRS-Pieptonlautstärke mittels der Pfeiltasten (Tasten 1 und 2) einstellen.

6.2.3 Herzfrequenz-Berechnung

Die Herzfrequenz wird primär aus der EKG-Kurve errechnet, wie durch den QRS-Indikator "*" angegeben, der an der linken Seite des EKG-Kanals aufblinkt. Wird EKG nicht gemessen, so errechnet sich die Herzfrequenz aus der invasiven Druck- oder plethysmographischen Pulskurve. In diesem Fall blinkt der QRS-Indikator "*" links neben dem PULS/DRUCK-Kanal. Bei einem Cardiocap™ CCI-104 kann die Herzfrequenz auch aus DRUCK 2 errechnet werden, wenn EKG, DRUCK 1 oder PULS nicht überwacht werden.

Die Berechnung der Herzfrequenz kann auch manuell aus der plethysmographischen Pulskurve gewählt werden. Die Wahl erfolgt über das Puls-Menü, s. Kapitel 6.6.1.

HINWEIS: Wird die Errechnung der Herzfrequenz aus der plethysmographischen Pulskurve gewählt, so wird der ASYSTOLIE-Alarm ausgeschaltet. Die Meldung ASY erscheint, wenn der Alarm HERZFREQUENZ TIEF ausgelöst wurde, und bei ausgeschalteten Alarmen ertönt kein akustisches Signal.

6.2.4 EKG-Ableitungswähler

Die EKG-Funktion ermöglicht die Überwachung mit einem 3-adrigen (Ableitungen I, II und III) Standard-Ableitungskabel. Wenn ein 5-adriges Patientenkabel verwendet wird, kann auch eine Brust/Herz-Ableitung durchgeführt werden (Ableitungswähler auf Position V).

HINWEIS: Bei Überwachung eines Patienten mit einem 5-adrigen Ableitungskabel Ableitungswähler auf Position V stellen. Kabel nicht bei Schalterstellung I, II oder III verwenden.

Ein Ableitungswähler erleichtert das Wechseln von einer Ableitungskonfiguration zu einer anderen während der Überwachung. Der EKG-Kanal enthält einen integrierten Elektrochirurgie-Filter, Defibrillator-Schutz sowie Schrittmacherpuls-Erkennung und -Dämpfung.

HINWEIS: Original Datex EKG-Kabel haben einen eingebauten Defibrillator-Schutz.

Vollständiger Defibrillator-Schutz ist nur bei Verwendung von original Datex EKG-Kabeln gewährleistet.

6.2.5 Anzeige einer Kaskaden-EKG-Kurve

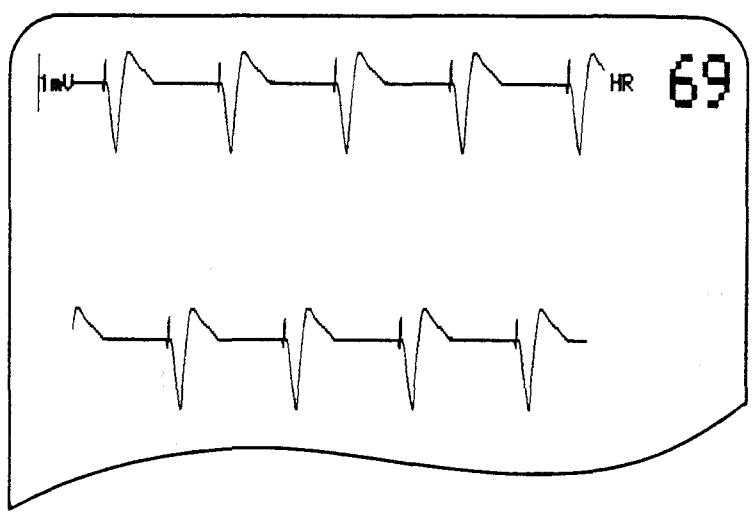
Sind die Kabel für PULS/DRUCK 1 und DRUCK 2 nicht am Monitor angeschlossen, so wird ein Kaskaden-EKG angezeigt.

Der obere Kanal zeigt die aktuelle und der untere die vorhergehende Information.

6.2.6 Markierung von Schrittmacherpulsen

Schrittmacherpulse werden automatisch eliminiert. Wird ein Patient mit Herzschrittmacher überwacht, ist der Schrittmacherpuls als konstante Höhenmarkierung zu sehen. Dieses beeinflußt nicht den QRS-Detektor oder die Herzfrequenz-Berechnung.

HINWEIS: Es ist möglich, daß Frequenzmesser die Schrittmacherpulse während Arrhytmien oder Aussetzen der Herztätigkeit weiter zählen. Schrittmacher-Patienten sollten deshalb kontinuierlich überwacht werden. Nicht ausschließlich auf Frequenzmesser-Alarme verlassen.



Schrittmacher-Markierungen

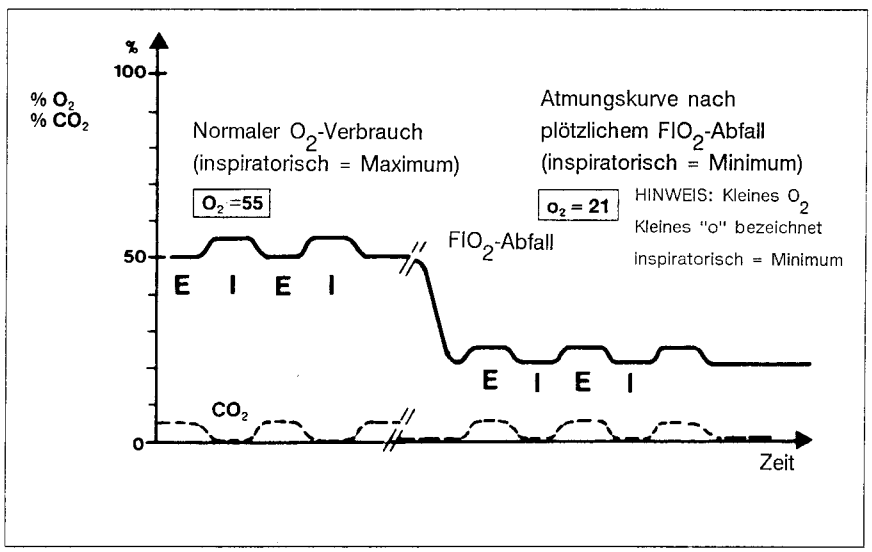
6.2.7 EKG-Testsignal

Die EKG-Testsignal-Anschlüsse an der Geräterückseite dienen zur Prüfung der Patientenableitungen, Kabel und Verstärker.

* EKG-Ableitungen gemäß den Buchstabenkennzeichnungen mit den Clip-Anschlüssen verbinden und Ableitungswahlschalter auf I stellen.

* Auf dem Bildschirm sollte eine Folge von 1 mV-Pulsen mit einer Frequenz von 60 ± 1/min erscheinen.

6.3 CO_2, O_2, N_2O und Atemfrequenz



Der Cardiocap™ nimmt kontinuierlich über den Atemwegsadapter Gasproben (150 ml / min) aus dem Atemweg des Patienten. Mittels der Infrarot-Absorptionstechnik werden die Konzentrationen von CO_2 und N_2O gemessen. Die O_2-Konzentration wird durch einen schnell reagierenden paramagnetischen Sauerstoff-Sensor ermittelt.

Die Atemfrequenz wird aus der CO_2-Kurve berechnet. Sie kann von 4 bis 60 Atemzügen pro Minute variieren.

Während der normalen Atmung beziehen sich die O_2- und N_2O-Werte immer auf die inspiratorische (= Maximum) Konzentration. Erfolgt jedoch ein plötzlicher Abfall der inspiratorischen O_2- und N_2O-Werte, so atmet der Patient für einige Zeit höhere Konzentrationen aus (inspiratorisch = Minimum), bis hohe O_2- und N_2O-Konzentrationen von den Lungen ventiliert werden. Diese Situation wird auf der digitalen Anzeige durch Verwendung von kleinen Buchstaben für die inspiratorischen Konzentrationen dargestellt, z. B. o_2 = 21 % und n_2o = 50 %, s. Abbildung unten.

6.3.1 Einstellen des Gas-Monitoring

Taste $CO_2/O_2/N_2O$ drücken, um

* Gas-Nullabgleich und Kalibration durchzuführen.
* obere und untere $ETCO_2$-Alarmgrenze einzustellen.
* obere und untere O_2-Alarmgrenze einzustellen.
* CO_2-Kurvenformskala zu wählen, % oder mmHg.
* die anzuzeigende Gaskurve zu wählen, CO_2 oder O_2.
* die Rückatmungs-Alarmgrenze einzustellen, 1 %, 2 % oder 3 %.

6.3.2 Gas-Nullabgleich und Kalibration

Die Kalibration sollte mindestens 2 mal im Jahr oder, wenn die angezeigten Werte fehlerhaft erscheinen, durchgeführt werden.

Das Datex Quick Cal Kalibriergas enthält CO_2, N_2O und O_2 und ermöglicht eine schnelle und einfache Kalibration.

Andere Kalibriergase sollten die folgenden Konzentrationen enthalten:

$CO_2 > 3\ \%$
$O_2 > 50\ \%$
$N_2O > 30\ \%$.

Nach Beendigung des Selbsttests (5 Minuten nach Einschalten des Gerätes) führt der Monitor einen automatischen CO_2/N_2O-Nullabgleich durch. Der Abgleich wird nach 30 Minuten wiederholt.

Der O_2-Nullabgleich kann nur manuell durchgeführt werden. Nach der 5-minütigen Aufwärmzeit die O_2-Anzeige überprüfen, während der Monitor Raumluft ansaugt. Beträgt der O_2-Wert nicht 21 +/- 1 %, so sollte ein manueller Nullabgleich der Sauerstoffmessung durchgeführt werden.

HINWEIS: Der Nullabgleich kann nur mit reiner Raumluft durchgeführt werden. Sicherstellen, daß während des Abgleichs nicht in den Probenschlauch oder in dessen Richtung geatmet wird, da dies zu fehlerhaftem CO_2-Nullabgleich führen könnte. Eine Distanz zum Probenschlauch von einem Meter sollte eingehalten werden..

HINWEIS: Ein CO_2-Absober kann für den Nullabgleich verwendet werden, wenn eine absolute CO_2-Nulleinstellung gewünscht wird. Für den praktischen Gebrauch gilt die Annahme, daß Raumluft 0,05 % CO_2 enthält und somit einen guten CO_2-Nullabgleich ergibt.

HINWEIS: Der Nullableich aktualisiert die Verstopfungsdruckgrenze. Werden Länge oder Durchmesser des Gasprobenschlauchs verändert, so muß der Monitor neu gestartet oder ein neuer Nullabgleich durchgeführt werden.

Die Anweisungen für Gas-Nullabgleich und Kalibration erscheinen Schritt für Schritt auf dem Bildschirm.

Vor dem Nullabgleich Monitor mindestens 5 Minuten laufen lassen. Wenn der Nullabgleich weniger als 5 Minuten nach Einschalten des Gerätes oder nach RESET versucht wird, so erscheint die Meldung BITTE WARTEN auf dem Bildschirm.

Um maximale Genauigkeit der Atemgas-Messungen zu erhalten, wird eine Aufwärmzeit von 30 Minuten vor der Kalibration empfohlen.

* Taste CO_2 / O_2 / N_2O drücken.

* Taste 1 (0-GAS ABGL. UND KAL.) betätigen.

Der Monitor zum Gas-Nullableich bereit. Über Probenschlauch Raumluft ansaugen lassen.

* Taste 1 (0-ABGL. AUF RAUMLUFT) drücken, um Nullabgleich zu starten.

Nach erfolgreichem Nullabgleich erscheint die Meldung N2O, O2, CO2 ABGEGL.

* ZURÜCK IN DEN BETRIEB betätigen, wenn nur Nullableich durchgeführt werden sollte, oder

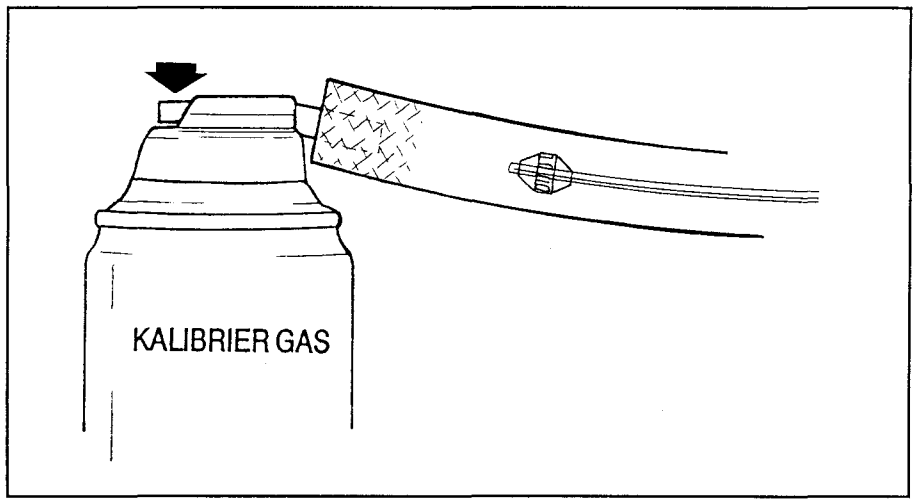
* Taste 3 (KALIBRIERE) drücken, um mit der Gas-Kalibration fortzufahren.

HINWEIS: Die Tastenfunktion KALIBRIERE ist nur nach Durchführen des Nullabgleichs sichtbar und aktiviert.

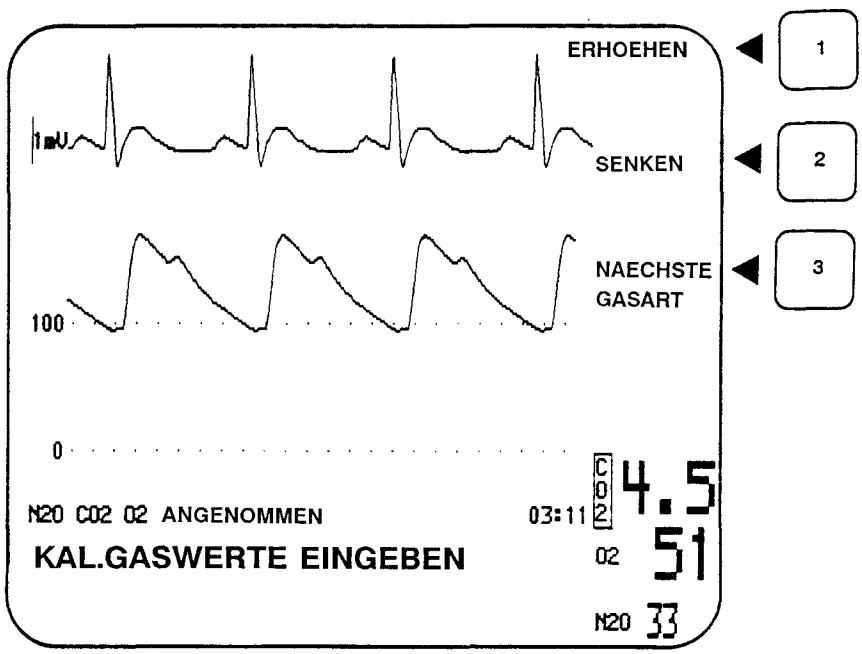
HINWEIS: Der Monitor kehrt 60 Sekunden nach der letzten Tastenbetätigung zur Kurvenform-Anzeige zurück.

ACHTUNG: Der Durchmesser des Kalibriergas-Schlauchs muß 2-3 mal größer als der des Probenschlauchs sein, um Überdruck und damit fehlerhafte Kalibration oder interne Beschädigungen zu vermeiden.

* Probenschlauch in den Schlauch der Kalibriergasflasche einführen, um das Eindringen von Raumluft zu verhindern.



Kalibriergas einleiten



Einstellen der Gaswerte

* Das Ventil auf der Kalibriergasflasche betätigen, um Kalibriergas einzuleiten, bis es vom Monitor akzeptiert wird.

* CO_2-Wert mit Taste 1 (ERHOEHEN) oder 2 (SENKEN) einstellen, bis der angezeigte Wert mit der auf der Kalibriergasflasche angegebenen CO_2-Konzentration übereinstimmt.

Die einzustellende Gasart wird durch einen rechteckigen Rahmen angezeigt.

* Taste 3 (NAECHSTE GASART) betätigen, um die nächste Gasart aufzurufen.

* Kalibration durchführen.

* ZURÜCK IN DEN BETRIEB drücken, wenn die Gaskalibration beendet ist.

HINWEIS: Werden separate Kalibriergas-Zylinder verwendet, muß jede Gasart einzeln kalibriert werden.

6.4 Plethysmographischer Puls

Zur Messung der peripheren Pulskurvenform wird ein optischer Pulssensor mit einer infraroten Lichtquelle und einem Detektor verwendet. Der Sensor wird mit einem abnehmbaren Velcro-Strip an einem Finger befestigt. Zur Erzielung bester Resultate sollte der Sensor enganliegend angebracht werden, jedoch nicht so fest, daß die Blutzirkulation beeinträchtigt wird.

6.4.1 Einstellen der plethysmographischen Pulsüberwachung

Taste PULS/DRUCK betätigen, um

* die plethysmographische Pulskurven-Amplitude einzustellen.

* die Herzfrequenz-Berechnung von der plethysmographischen Pulskurvenform zu wählen, s. Kapitel 6.2.3 Herzfrequenz-Berechnung.

6.5 VORBERMERKUNGEN

Für Thermometer gemäß § 4 des Eichgesetzes

Thermometer dieser Bauart unterliegen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) der Eichpflicht (Gesetz über das Meß- und Eichwesen - Eichgesetz - in der Fassung vom 22. Februar 1985 - BGB1, I, S. 410).

Die Thermometer müssen geeicht sein, wenn sie in den Verkehr gebracht werden (§ 4 des Eichgesetzes, in Verbindung mit § 1, Absatz 1 der Eichordnung vom 12. August 1988 - BGB1, I. S. 1657).

Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt nach § 12 der Eichordnung zwei Jahre.

Die Nacheichung ist vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Eichung von dem Verwender der Geräte bei der zuständigen Eichbehörde zu beantragen. Geräte, die repariert worden sind oder bei denen Eich- und/oder Sicherungsstempel beschädigt oder entfernt worden sind, gelten als ungeeicht und dürfen erst nach einer Nacheichung wieder verwendet werden.

Wer ungeeichte Thermometer bei der Ausübung der Heilkunde verwendet oder bereithält, handelt ordnungswidrig (§ 74 der Eichordnung).

Zulassungsnummer	IB.13 - 105/87
Zulassungszeichen	15.22 / 87.10
Zulassungszeichen der verwendbaren Temperaturaufnehmer:	MET 400 , 15.21 84.07 , 15.21 86.14 oder 15.14 89.08

Eichfehlergrenzen des Anzeigegerätes und des Temperaturaufnehmers:

Jeweils 0,1 °C im Bereich von 25 bis 45 °C. (Außerhalb dieses Temperaturbereiches betragen die Eichfehlergrenzen jeweils 0,2 °C.)

Anzeigebereich:	15 bis 45 °C
Anzeigewert der Prüfeinrichtung:	38,0 +/- 0,1 °C

(Bei abweichender Prüfwertanzeige ist der Temperaturmeßkanal defekt.)

6.6 Temperatur

Der Cardiocap™ CC-104 verfügt über zwei Temperaturmeßkanäle, der CCI-104 über einen, die mit geeichten und zugelassenen Sonden der YSI 400-Serie kompatibel sind. (Siehe Zulassungszeichen der verwendbaren Temperaturaufnehmer, Kapitel 6.5.)
Bei Verwendung einer zentralen und/oder peripheren Temperatursonde erfolgt die digitale Anzeige in Grad Celsius.

6.6.1 Temperatur-Test

Die Temperatur-Kanäle sind werkseitig kalibriert. Die Kalibration kann wie folgt überprüft werden:

* PULS- und DRUCK-Kabel vom frontseitigen Anschluß abziehen und warten, bis ein Kaskaden-EKG angezeigt wird.

* TEST-TEMPERATUR Knopf betäigen.

* Testtemperatur beim CC-104: T1 + T2 = 38,0 ± 0,1 °C

* Testtemperatur beim CCI-104: T = 38,0 ±0,1 °C

Werden vorstehende Testwerte nicht erreicht, darf der Temperatur-Meßbereich gemäß Eichordnung solange nicht benutzt werden, bis eine Überprüfung durch den Service und ggfs. eine Nacheichung erfolgt ist.

HINWEIS: Werden DRUCK und PULS nicht überwacht, erfolgt eine kontinuierliche Aktualisierung der Temperaturwerte. Bei Messung von plethysmographischem Puls und invasivem Druck wird die Temperaturanzeige ca. alle 24 Sekunden aktualisiert.

6.7 VORBEMERKUNGEN

Zum nicht-invasiven Blutdruck

Die Bauartzulassung zur Eichung mit dem Zeichen
bezieht sich auf den nicht-invasiven Blutdurckmeßteil des Monitors.

Nicht-invasive Blutdruckmeßgeräte unterliegen in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich Berlin (West) der Eichpflicht (Gesetz über das Meß- und Eichwesen - Eichgesetz - vom 11. Juli 1969 in der Fassung vom 22. Februar 1985).

Blutdruckmeßgeräte müssen geeicht sein, wenn sie zur Verwendung im Geltungsbereich des Eichgesetzes in den Verkehr gebracht werden (§G40 des Eichgesetzes).

Die Gültigkeitsdauer der Eichung von Blutdruckmeßgeräten beträgt nach der Eichgültigkeitsverordnung vom 18. Juni 1970 in der Fassung vom 16. Juni 1983 zwei Jahre.

Die Nacheichung ist vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Eichung vom Verwender der Geräte bei der zuständigen Eichbehörde zu beantragen, wenn die Geräte bei der Ausübung der Heilkunde, der Zahnheilkunde und der Tierheilkunde verwendet oder so bereitgehalten werden, daß sie ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden können.

Geräte für diese anwendungsbereiche, die repariert worden sind oder bei denen Eich- und/oder Sicherungsstempel beschädigt oder entfernt worden sind, gelten als ungeeicht und dürfen erst nach einer Nacheichung wieder verwendet werden.

Die Meßeinrichtungen für die Pulsfrequenz und MAD (Mittlerer arterieller Druck) sowie die Datenausgänge unterliegen nicht der Eichpflicht.

Die Anleitung zur eichtechnischen Prüfung befindet sich in Anhang G dieser Gebrauchsanweisung.

6.8 Nicht-invasiver Blutdruck

Die nicht-invasive Blutdruckmessung arbeitet nach der oszillometrischen Methode; die Druckoszillationen innerhalb der Manschette während des langsamen Druckablasses werden registriert und der systolische, mittlere und diastolische arterielle Druck ermittelt.

HINWEIS: Der NIBD-Meßteil beinhaltet ein Sicherheitssystem zur Verhinderung von Überdruck und übermäßig langem Manschetten-Aufpumpen.

Nach Einschalten des Monitors ist der NIBD-Betriebsmodus immer auf AUTOMATIK gestellt.

a) Manschettenschlauch am NIBD-Anschluß (Rückseite Cardiocap) und an der Manschette anschließen. Die gewählte Manschette sollte ca. 20 % größer als der Durchmesser des Armes sein.

b) Taste START/STOP drücken, um eine Messung (AUTOMATIK/MANUELL-Modus) zu aktivieren. Der Manschettendruck wird während der Messung im MAD-Feld angezeigt.

c) Durch Drücken von START/STOP während der Blutdruckmessung efolgt ein schnelles Entlasten der Manschette und die Messung und Einstellung auf 2 Minuten Venenstau werden gelöscht. Bei einer AUTOMATIK-Intervall Einstellung von 0 Minuten (kontinuierliche Messung) wird das Intervall wieder auf 5 Minuten gesetzt.

6.8.1 NIBD-Menüeinstellung

Taste NIBD drücken.

* Mit Taste 1 MANUELL-Modus wählen, wenn nur gelegentliche Messungen gewünscht werden.

* Mit Taste 1 AUTOMATIK-Modus wieder einstellen, wenn in vorgegebenen Intervallen Messungen automatisch erfolgen sollen.

* Zum manuellen Ausschalten des NIBD-Modus Taste 1 drücken. Beim CCI-104 wird NIBD automatisch ausgeschaltet, wenn der invasive DRUCK 1 angeschlossen wird.

* Mit Taste 2 Meßintervalle für den AUTOMATIK-Modus einstellen (5-0-1-2-3-5-10-15-30-60 Minuten).

* Mit Taste 3 gewünschte systolische Alarmgrenzen einstellen. (Vorgegebene Werkseinstellung: HOCH 180 mmHg, TIEF 80 mmHg.)

* Mit Taste 4 ggfs. 2 MIN. VENENSTAU 80 mmHg aktivieren.

6.8.2 Unterscheidung von NIBD- und inv. DRUCK-Werten

Wenn beide Parameter überwacht werden, erscheint zur Unterscheidung von NIBD- und inv. DRUCK-Werten die wechselnde Zeitanzeige LAST/NEXT unterhalb der NIBD-Werte.

Im MANUELL-Modus erfolgt für 10 Sekunden die Meldung NIBD-MANUELL und die Zeitanzeige der letzen Messung (LAST).

6.8.3 Fortlaufende NIBD-Messung

Taste START/STOP für 2 Sekunden drücken, um eine fortlaufende NIBD-Messung für 5 Minuten zu aktivieren, egal welcher NIBD-Modus eingestellt ist.
Der Monitor wechselt zur AUTOMATIK-Betriebsart mit einem Intervall von 0 Minuten.
Nach Ablauf oder bei Unterbrechung der fortlaufenden Messung (5 Minuten) geht das Gerät auf das vom Werk eingestellte 5-Minuten Intervall zurück.

6.8.4 Venenstau

Die angelegte NIBD-Manschette kann ebenfalls bei der venösen Kanüleneinführung zu Hilfe genommen werden, und zwar über die Menüwahl VENENSTAU 2 MIN 80 mmHg (Taste 4). Bei Drücken der Taste wird die Manschette umgehend auf 80 mmHg aufgepumpt und für 2 Minuten auf diesem Druck gehalten. Die Stauung kann entweder durch Drücken von ZURÜCK IN DEN BETRIEB oder START/STOP abgebrochen werden.

6.9 Invasiver Blutdruck

Anstelle von PULS kann der invasive Blutdruck (DRUCK 1 bei CCI-104)) auf dem Monitor angezeigt werden. Hierzu ist ein Drucktransducer erforderlich, der der Anpassung und Isolationsklasse entspricht.

HINWEIS: Die Angaben des Drucktransducer-Herstellers sind zu beachten.

Nach Patientenanschluß werden die invasive Druckkurve und der systolische, mittlere und diastolische Wert angezeigt.

6.9.1 Invasive Blutdruck Einstellungen

Taste PULS/DRUCK betätigen, um

* Transducer-Nullabgleich und -Kalibration durchzuführen.
* systolische Alarmgrenzen einzustellen.
* um die Druckkurve und den Anzeigebereich zu wählen.

6.9.2 Druck-Kurve und Anzeigebereich wählen

* Taste PULS/DRUCK betätigen.

* Taste 2 (DRUCK ALARM & REF) drücken.

* Mittels Taste 1 (P REF mmHg) Referenzlinie wählen.

REF. LINIE	(mmHg)	100	50	25
KURVENFORM BEREICH	min (mmHg) max (mmHg)	-40 260	-20 130	-10 65
NUMER. ANZEIGE BEREICH	min (mmHg) max (mmHg)	-40 260	-40 260	-40 260

Der gewählte Parameter wird durch einen rechteckigen Rahmen gekennzeichnet.

Wird Taste 1 nach der REF. LINIE 25 mmHg-Wahlmöglichkeit noch einmal gedrückt, so erscheint KURVE AUS (Ausschalten der Kurvenform) im Menüfeld.

6.9.3 Simultane Überwachung von invasivem Druck und NIBD

Wird das invasive Druck-Anschlußkabel in die PULS/DRUCK-Buchse eingesteckt, erfolgt das Ausschalten der NIBD-Funktion.

Wenn die nicht-invasive Blutdruckmessung gewünscht wird, muß sie über die Taste NIBD entweder auf MANUELL oder AUTOMATIK eingestellt werden. Die auf dem Bildschirm angezeigten Meßwerte sind dann die NIBD-Werte, erkennbar an dem Schriftzug LAST/NEXT unterhalb der Druckanzeige.

6.9.4 Transducer-Nullabgleich

HINWEIS: Vor Inbetriebnahme der Patientenüberwachung ist immer ein Drucktransducer-Nullabgleich durchzuführen.

a) Transducerkabel am Monitor anschließen und das Spülkit anbringen. Dom gemäß Herstellerempfehlungen mit Flüssigkeit füllen.

b) Sicherstellen, daß sich keine Luft im Transducerdom oder im Katheter befindet.

c) Sicherstellen, daß sich der Auslaß des Transducerdoms ca. auf der Mittellinie mit dem Herzen des Patienten befindet.

d) Den Absperrhahn des Doms zur Raumluft öffnen.

e) PULS/DRUCK-Taste betätigen.

f) 0-ABGL. UND KAL. drücken.

g) 0-ABGL. D1 oder 0-ABGL. D2 drücken, um den Nullabgleich zu starten.

   Nach erfolgreichem Nullabgleich erfolgt D ABGEGLICHEN.

h) Evtl. Nullabgleich des anderen Druckkanals durchführen.

i) ZURÜCK IN DEN MONITOR drücken, wenn keine anderen Menüfunktionen benötigt werden.

j) Absperrhahn des Druckdoms zum Katheter hin öffnen.

k) Qualität der angezeigten Kurvenform überprüfen.

6.9.5 Transducer-Kalibration

HINWEIS: Die Transducer-Kalibration ist ein technischer Vorgang der nicht während der Patientenüberwachung erfolgen darf.

Die Druckkanäle 1 und 2 müssen separat kalibriert werden.

a) Transducer mit dem Schutzdom an ein manuelles Quecksilbermanometer mittels eines T-Stückes anschließen.

b) Mit dem zur Raumluft hin offenen Transducer ist der Nullabgleich des Transducers wie vorstehend beschrieben vorzunehmen. Nach Abschluß des Nullabgleichs erscheint das Kalibriermenü.

c) KAL D1 oder KAL D2 betätigen.

d) Manuelles Manometer auf 200 mmHg aufpumpen.

HINWEIS: Der Cardiocap™ ist mit einem Druck von über 100 mmHg zu kalibrieren.

e) Die Cardiocap-Druckanzeige mittels der Tasten 1 oder 2 (ERHOEHEN oder SENKEN) mit dem Druckwert des Manometers in Übereinstimmung bringen.

f) Taste ZURÜCK IN DEN BETRIEB drücken.

6.10 Alarme

Liegt der überwachte Parameterwert außerhalb der gesetzten Alarmgrenzen, so erfolgt eine akustische und optische Alarmgebung. Der entsprechende Parameterwert beginnt zu blinken.

Alarmtypen:

1. Nicht-einstellbar

   APNOE
   ASYSTOLE
   VERSTOPFUNG

2. Einstellbar

   Herzfrequenz
   Systolischer Druck
   Endexspir. CO_2
   Inspir. O_2
   CO_2-Rückatmung

HINWEIS: Der inspir. O_2 Tief-Alarm kann nicht unter 18 % eingestellt werden.

HINWEIS: Bei jeder Alarmaktivierung steht ein elektrisches Signal (+ 5 V~) für eine externe Alarmgebung zur Verfügung.

6.10.1 Ein- und Ausschalten der Alarme

Nach Einschalten des Monitors ist die Alarmfunktion aktiviert. Tritt bei ausgeschalteten Alarmen ein Stromausfall auf, ist der Alarmstatus vor Beginn der Überwachung zu überprüfen.

HINWEIS: Bei der Patientenüberwachung ist sicherzustellen, daß alle Alarmgrenzen eingestellt und die Alarme eingeschaltet sind.

Die Alarme ASYSTOLE, APNOE und O_2 Tiefalarm < 18 % sind nicht abschaltbar. Bei Aktivierung dieser Alarme wird ein akustisch/optischer Alarm ausgelöst.

6.10.2 Alarmunterdrückung

Durch Betätigen der Taste ALARM UNTERDRÜCKEN wird ein aktivierter akustischer Alarm für 2 Minuten unterdrückt. Die Unterdrückung des O_2 Tiefalarms < 18 % dauert nur 20 Sekunden, es sei denn die Alarmursache wurde behoben. Der optische Alarm bleibt bestehen.

6.10.3 Vorzeitiges Unterdrücken der akustischen Alarme

Alle akustischen Alarme können für 2 Minuten unterdrückt werden, um lästige Alarmgebungen, z. B. bei der Extubation zu vermeiden. Die optischen Alarme bleiben bestehen.

Taste ALARM UNTERDRÜCKEN für 2 Sekunden drükken.
Ein Piepton ertönt und die Nachricht KEIN ALARMTON FUER 2 MIN erscheint kurzzeitig. Zur Erinnerung blinkt die Nachricht ALARM AUS für die Dauer von 2 Minuten.

ACHTUNG: Die akustischen Alarme nicht in Situationen unterdrücken, in denen die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden kann.

6.10.4 Apnoe-Alarm

Der Apnoe-Alarm ist nicht abschaltbar. Bei Aktivierung erfolgt ein akustisch/optischer Alarm.

Apnoe-Alarmablauf:

* Werden innerhalb 20 Sekunden keine Atemzüge ermittelt, blinkt die Anzeige APNOE anstelle von FREQ. und ein einzelner Piepton wird abgegeben.

* Bei bestehender Apnoe erfolgen nach weiteren 20 Sekunden zwei Pieptöne.

* Nach weiteren 20 Sekunden und bestehender Apnoe erfolgt eine kontinuierliche akustische Alarmgebung.

Zur akustischen Alarmunterdrückung Taste ALARM UNTERDRÜCKEN betätigen. Der akustische Alarm wird erst nach der Ermittlung von mindestens 5 Atemzügen und erneutem Auftreten von Apnoe wieder aktiviert.

6.10.5 Asystolie-Alarm

Der Asystolie-Alarm ist nicht abschaltbar. Bei Aktivierung erfolgt ein akustisch/optischer Alarm.

Wurden innerhalb von 10 Sekunden keine Herzschläge ermittelt, erscheint die Meldung ASY und ein Alarmton ertönt.

Zur akustischen Alarmunterdrückung Taste ALARM UNTERDRÜCKEN betätigen. Der optische Alarm bleibt bestehen.

Der akustische Alarm wird erst nach der Ermittlung von mindestens 5 QRS-Komplexen und erneutem Auftreten von Asystolie wieder aktiviert.

HINWEIS: Wird die Herzfrequenz aus der plethysmographischen Pulskurve berechnet, so ist der Asystolie-Alarm ausgeschaltet. Bei Asystolie wird der Alarm HERZFREQUENZ TIEF aktiviert.

6.10.6 Verstopfungsalarm

Nach einer Blockierung des Gasprobensystems wird die Meldung VERSTOPFUNG und der zuletzt gemessene Wert angezeigt. Nach 20 Sekunden und bestehender Verstopfung werden die Gaswerte durch die Anzeige - - - ersetzt. Bleibt die Verstopfung für mehr als 40 Sekunden bestehen, wird der akustische Alarm aktiviert.

Der optische Verstopfungsalarm kann nicht ausgeschaltet werden.

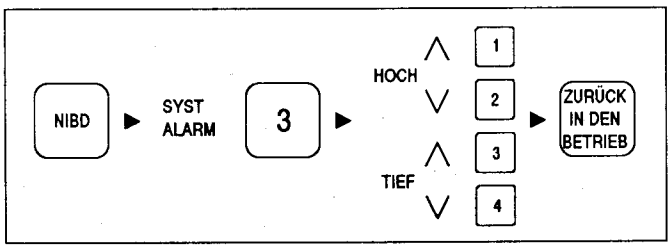
6.10.7 Einstellen der Alarmgrenzen

Die Alarmgrenzen der einstellbaren Alarme werden über die Parametermenüs durch Drücken der entsprechenden Parametertaste gesetzt.

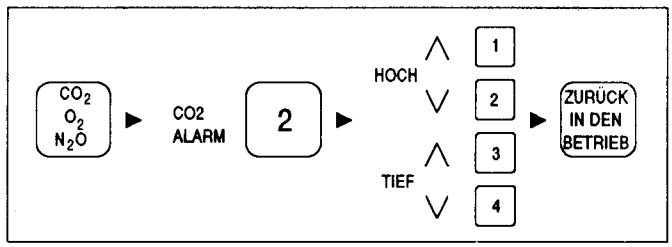
Nach Aufrufen des Alarm-Einstellmenüs werden der aktuelle Parameterwert und die Alarmgrenzen in der unteren rechten Ecke des Bildschirms angezeigt.

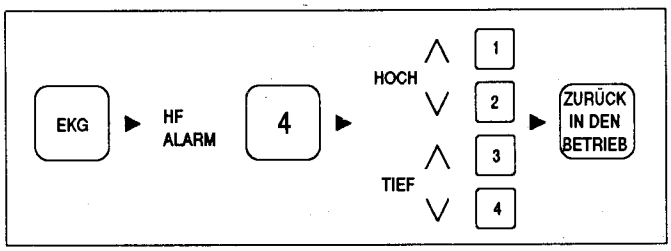
Tasten und Bildschirmanweisungen zum Einstellen der Alarmgrenzen:

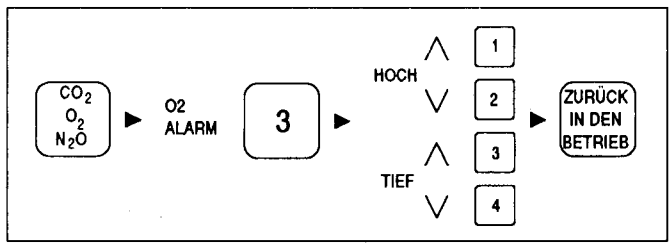
Systolischer Druck



Endexpiratorishes CO_2

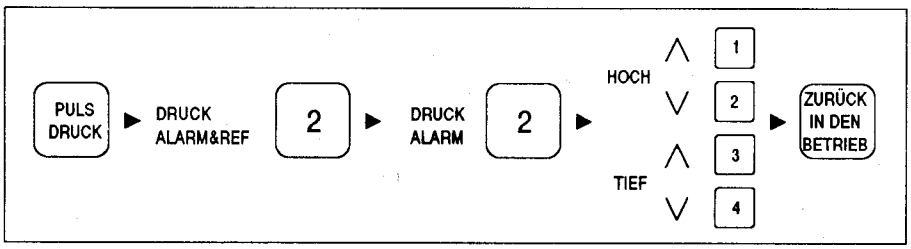




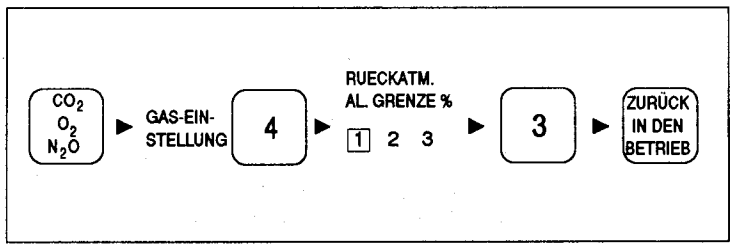


Herzfrequenz

Inspiratorisches O_2



Systolischer Druck



CO_2-Rückatmung

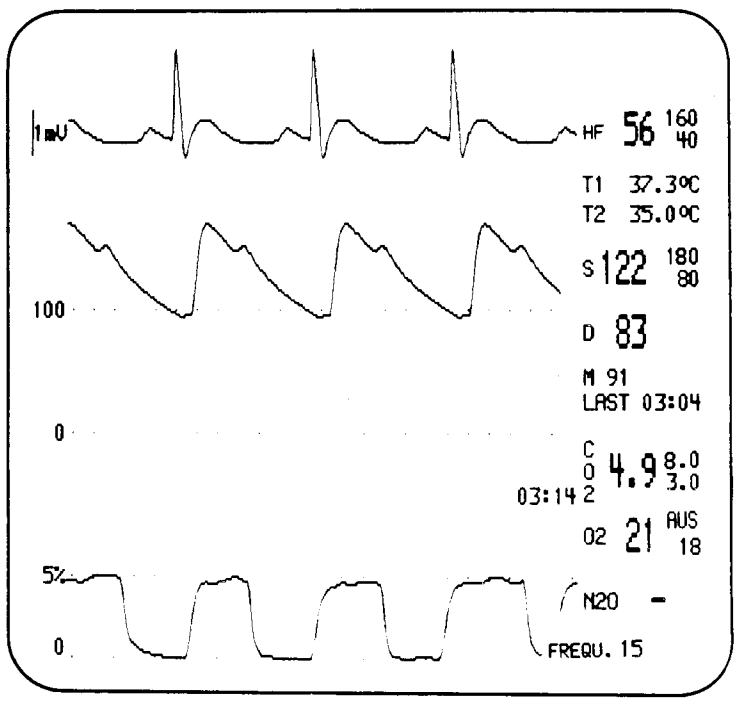
6.10.8 Einstellen der Alarmlautstärke

* Taste ABRUF drücken.

* Taste 1 (LAUTSTAERKE EINGEB.) betätigen und mittels der Pfeiltasten (Tasten 3 und 4) Alarmlautstärke erhöhen oder senken.

HINWEIS: Der akustische Alarm hat eine minimale Lautstärke, er kann nicht auf "0" gesetzt werden.

6.10.9 Wahl der Alarmgrenzenanzeige



Die oberen und unteren Alarmgrenzen können auf dem Bildschirm angezeigt werden.

* Taste ABRUF drücken.

* Mit Taste 2 (ALARMGRENZE) im Menü EIN wählen.

* ZURÜCK IN DEN BETRIEB drücken.

Die Alarmgrenzen werden neben dem Parameterwert auf dem Bildschirm angezeigt. Alle Zahlenanzeigen werden verkleinert, um Platz für die Anzeige der Alarmgrenzen einzusparen.

6.11 Kurvenformen stoppen

* Taste SPEICHERN betätigen, um die angezeigten Kurvenformen für 10 Sekunden anzuhalten.

* Durch nochmaliges Drücken von SPEICHERN oder Drücken von ZURÜCK IN DEN BETRIEB werden die Kurvenformen wieder freigesetzt.

* Kontinuierliches Drücken der Taste SPEICHERN bewirkt ein Anhalten der Kurvenformen für die gewünschte Dauer.

HINWEIS: Während der Kurvenformanzeige als Standbild ist der QRS-Detektor aktiv, und alle numerischen Informationen werden aktualisiert.

6.12 Trends

Der Cardiocap™ liefert einen 2-Stunden Trend der überwachten Parameter, ausgenommen Temperatur, O_2, N_2O und Atemfrequenz. Die gemessenen Parameterwerte werden im Trendspeicher gespeichert.

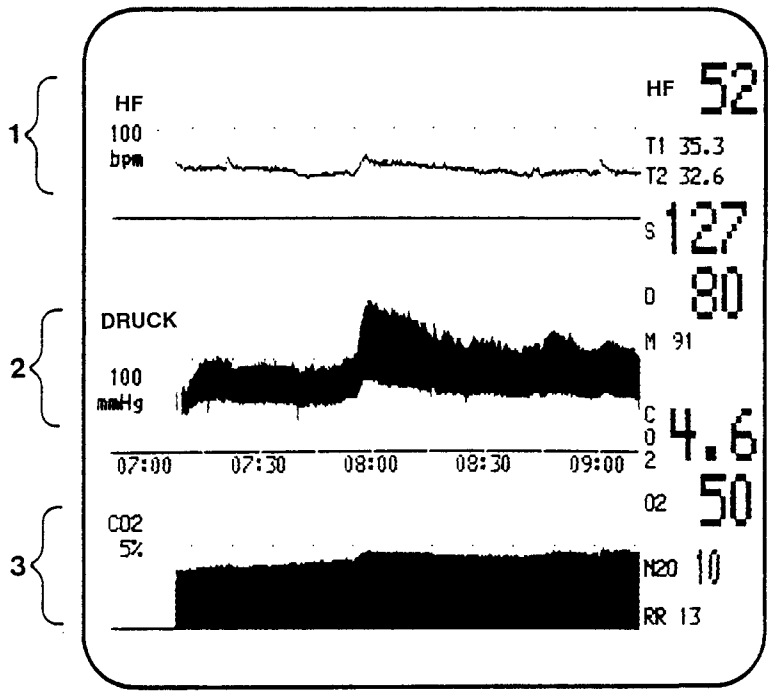
* Durch einmaliges Drücken der TREND-Taste werden die Trends für 60 Sekunden angezeigt.

* Erneutes Drücken der TREND-Taste oder Drücken der Taste ZURÜCK IN DEN BETRIEB bewirkt die Rückkehr zur Kurvenformanzeige.

* Wird TREND kontinuierlich gedrückt, bleibt die Trendanzeige für die gewünschte Dauer auf dem Bildschirm. Sie wird jedoch nicht aktualisiert.

* Um die Trenddaten zu löschen, Taste MARK/RESET drücken und halten.

HINWEIS: Nach Stromausfall oder durchgeführtem RESET wird der Trendspeicher gelöscht.



Trendanzeige des Cardiocap™ CC-104

Während der Trendanzeige ist der Bildschirm in drei Felder eingeteilt; oberes, mittleres und unteres Feld.

1) Im oberen Feld wird der Herzfrequenz-Trend mit einer Referenzlinie von 100 /min angezeigt.

2) Im mittleren Feld erscheinen die Trends von PULS, NIBD, DRUCK 1 und DRUCK 2 mit einer Referenzlinie von 100 mmHg für die Drücke.

3) Das untere Feld ist für den CO_2-Trend mit einer Referenzlinie von 5 % oder 40 mmHg (abhängig von der gewählten CO_2-Meßeinheit).

Wenn der invasive Blutdruck oder NIBD überwacht wird, kann die Amplitude der plethysmographischen Pulskurve nicht als Trend angezeigt werden.

HINWEIS: Während der Trendanzeige ist der QRS-Detektor aktiv, und alle numerischen Informationen werden kontinuierlich aktualisiert und angezeigt.

6.13 MARK/RESET

* Durch Drücken von MARK/RESET wird eine numerische Ereignismarkierung auf ein wahlweises Trendpapier (bei Verwendung eines Druckers) gesetzt. Die Markierungsnummer erscheint für kurze Zeit auch unten auf dem Bildschirm.

* Wird MARK/RESET für mehr als 5 Sekunden gedrückt, so werden die Trenddaten gelöscht und alle Alarmgrenzen auf die vom Werk eingestellten Werte gesetzt. Ein Selbsttest wird ebenfalls durchgeführt, sowie ein Gas-Nullabgleich 5 Minuten und 30 Minuten nach dem RESET. Zur Vermeidung von versehentlichem Rest erscheint der Warnhinweis INNERH. X SEK ERFOLGT RESET (Count-down 4-3-2-1) auf dem Bildschirm.

6.14 Uhrzeiteinstellung

* Taste ABRUF drücken.

* Taste 4 (UHRZEIT) betätigen. 6 Digitalstellen, die Stunden, Minuten und Sekunden (hh:mm:ss) darstellen, erscheinen auf dem Bildschirm. Der rechteckige Rahmen kennzeichnet die einzustellende Zahl. Er kann mittels der Tasten 3 (nach links) und 4 (nach rechts) bewegt werden. Die Zeit ist mit den Tasten 1 (früher) und 2 (später) einzustellen.

6.15 Technik-Menü

* Taste MARK/RESET während des Anlaufprozesses solange drücken, bis das Technikmenü auf dem Bildschirm erscheint.

* Mittels entsprechender Taste das gewünschte Einstellmenü aufrufen.

* Betätigen von ZURÜCK IN DEN BETRIEB bewirkt die Rückkehr in das Technikmenü.

* Durch nochmaliges Drücken von ZURÜCK IN DEN BETRIEB kehrt der Monitor zur Kurvenformanzeige zurück.

Das Technik-Menü hat folgende Funktionen:

* Datumseinstellung: Genauso durchzuführen wie Uhrzeiteinstellung im ABRUF-Menü.

* Wahl des Graphik-Druckers: EPSON oder HP Tintenstrahl. Soll ein EPSON-Drucker verwendet werden, ist die Kompatibilität mit dem Kommunikationsprotokoll des Cardiocap™-Monitors sicherzustellen. Drucker-Hersteller kontaktieren.

* Werkseinstellungen des Keyboards: Diese Funktion wird mit dem wahlweisen Cardiocap™ Keyboard CCK-104 verwendet. Sie dient zur Übertragung der vom Werk vorgegebenen CCK-104 Textsequenzen in den Dauerspeicher des Cardiocap™.

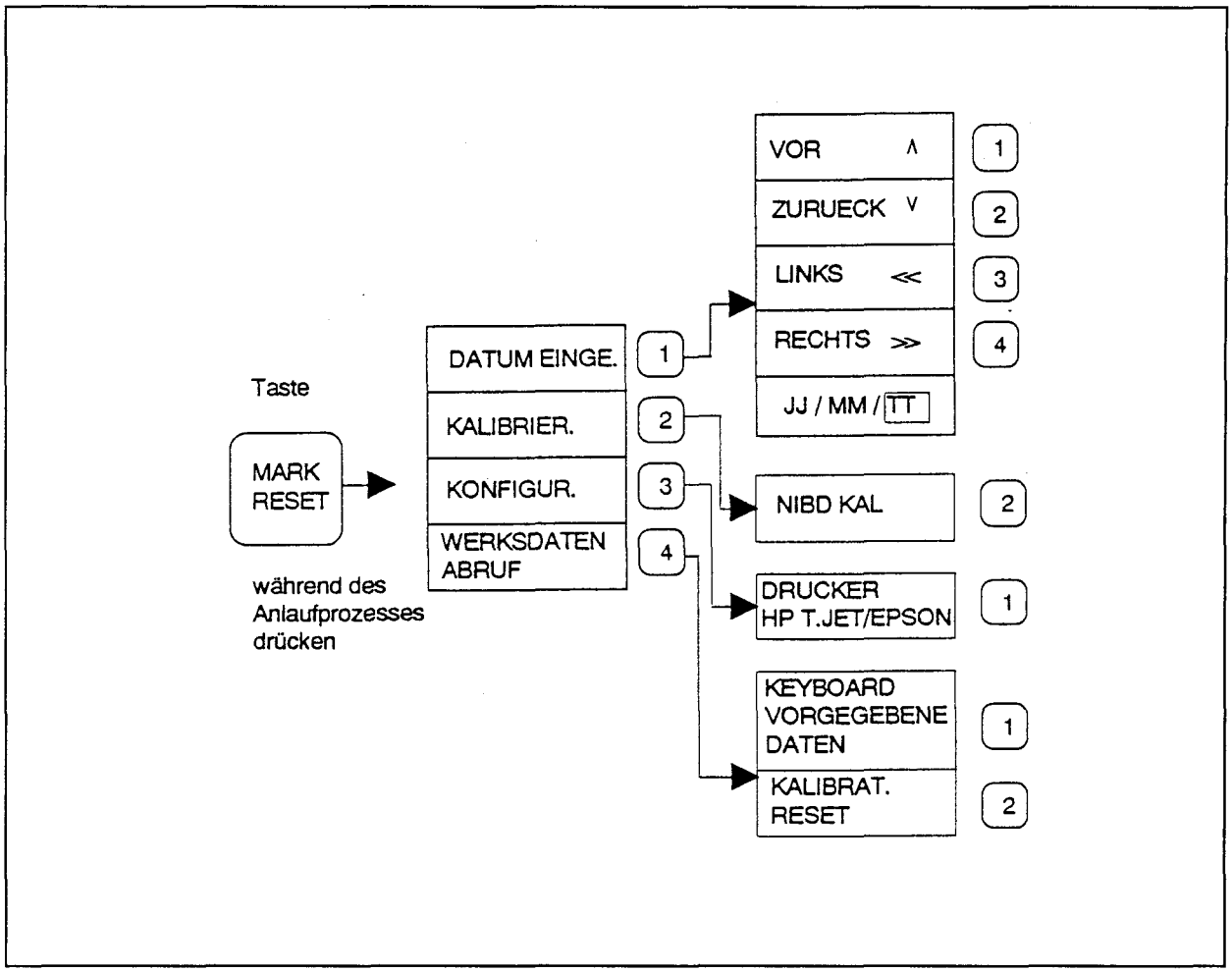
* Kalibrationsreset: Alle im Dauerspeicher befindlichen Kalibrationsfaktoren werden auf die vom Werk eingestellten Werte gesetzt.
  Nach dem Kalibrationsreset ist wie folgt zu verfahren:

- Alle Gase auf Null abgleichen und kalibrieren, s. Kapitel 6.3.2.

- Invasive Drücke auf Null abgleichen und kalibrieren, s. Kapitel 6.9.4 und 6.9.5.

- Drucker wählen (Technik-Menü).

- Uhrzeiteinstellung überprüfen und ggfs. neu einstellen, s. Kapitel 6.14.



Funktionen des Technik-Menüs

6.16 Vorgegebene Einstellungen

Der Monitor beinhaltet für jeden Parameter werkseitig vorgegebene Einstellungen, die beim Einschalten automatisch gewählt werden.

Die Werkseinstellungen können während der Überwachung verändert werden. Einige der Anwender-Einstellungen werden im Dauerspeicher des Monitors abgelegt und bleiben während eines Stromausfalls erhalten.

HINWEIS: Nach Durchführen von RESET gehen die Anwender-einstellbaren Werte auf die Werksdaten zurück, ausgenommen der im Dauerspeicher befindlichen Einstellungen.

EKG/HF

schnelle Durchlaufgeschwindigkeit	25 mm/s
Alarmgrenzen	HOCH 160/min TIEF 40/min

CO_2, O_2, N_2O

$ETCO_2$-Alarmgrenzen	HOCH 8,0 % / 60 mmHg CO_2 TIEF 3,0 % / 22 mmHg CO_2
O_2-Alarmgrenzen	HOCH AUS TIEF 18 % O_2

Echtzeit CO_2- oder O_2-Kurve. Die Wahl des Anwenders wird im Dauerspeicher festgehalten.

CO_2-Skala % oder mmHg. Die Wahl des Anwenders wird im Dauerspeicher festgehalten.

CO_2-Rückatmungsalarmgrenze 1 %.

NIBD

NIBD-Funktion	AUTOMATIK (Ausnahme: Wenn der invasive DRUCK 1 angeschlossen ist, wird NIBD automatisch ausgeschaltet.)
Intervall	5 min
syst. Alarmgrenzen	HOCH 180 mmHg TIEF 80 mmHg

TEMPERATUR

Temperaturskala in Grad Celsius.

INVASIVER BLUTDRUCK

syst. Alarmgrenzen DRUCK 1	HOCH 180 mmHg TIEF 80 mmHg
syst. Alarmgrenzen DRUCK 2	HOCH 20 mmHg TIEF 0 mmHg

6.17 Anzeigen und ihre Bedeutung

FUNKTION	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE / BEHEBUNG
Anlaufprozeß	KAL.-SPEICHER PROGRAMMIERT	Diese Meldung kann bei Einschalten des Gerätes nch einer EPROM-Aufrüstung auftreten. Kalibrationen und Einstellungen überprüfen.
	ALLE FUNKTIONEN KALIBRIEREN	Kalibrationsspeicher unbeständig. Gase und invasiven Blutdruck auf Null abgleichen und kalibrieren. Auch CO_2, Temperaturskalen und Drucker sind neu einzustellen.
	ROM/RAM usw. -FEHLER	Zeigt Speicher-Fehlfunktion an. Service anfordern.
Während der Gasflow-Kalibration nach Einschalten oder Reset	GASSYST. PRÜFEN	Der interne Druck ist höher als der atmosphärische Druck - 20 mmHg; wahrscheinlich aufgrund von losem Spüleinlaß auf der Geräterückseite oder fehlendem Probenschlauch. Monitor ausschalten. Sicherstellen, daß Probenschlauch angeschlossen und die Kappe des Spüleinlasses fest ist.
	FLOW KALIBRIERT	Atmosphärische und interne Drücke wurden gemessen, um Flow-Kalibration zu ermöglichen. Verstopfungsgrenze ist gesetzt.
	GASDRUCK FEHL.	Fehlfunktion des Drucktransducers. Service anfordern.
	GASVENT. FEHL.	Das Nullabgleichventil ist undicht. Service anfordern.
	VERSTOPFUNG	Der interne Druck ist niedriger als der atmosphärische Druck - 30 mmHg; wahrscheinlich aufgrund von Wasser im Probenschlauch.

FUNKTION	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE / BEHEBUNG
EKG	"- - -"	Kein QRS-Signal erkannt.
	EKG-STÖRUNG ARTEFAKT	Hochfrequenz-Störung. Öftere EKG-Überladung oder Abschneiden der Kurve auf dem Bildschirm. Erhöhte Basislinien-Störung. Herzfrequenz > 250.
	EKG AUS	EKG-Kabel nicht angeschlossen, Ableitungskabel oder Elektroden lose. Sehr hohe Elektrodenspannung.
PULS/DRUCK	KEIN TRANSDUCER	Transducer muß adaptiert werden, um die Menüs aufrufen zu können.
DRUCK 1 **DRUCK 2**	KEIN DRUCK 1/2 0-ABGL.	Nullabgleich war nicht erfolgreich.
	DRUCK 1/2 ABGEGLICHEN	Erfolgreicher Nullabgleich.
	ABGL. > 100 MM BEREICH REDUZIERT	Der Transducer-Nullabgleich liegt außerhalb des Bereichs. Die Anzeige und Kurve werden erst bei Drücken 200 mmHg über der Nullinie deutlich. (Nur Warnung.)
CO_2 **O_2** **N_2O**	"- - -"	Dauert eine Verstopfung mehr als 20 Sekunden an, so werden die numerischen Werte auf dem Bildschirm durch diese Anzeige ersetzt. Nach 40 Sekunden bestehender Verstopfung wird ein Alarm ausgelöst. Besteht keine Verstopfung, so kann diese Meldung auf eine Fehlfunktion des Gerätes hinweisen. Service anfordern.

FEHLER	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE / BEHEBUNG
	APNOE	Diese Meldung erscheint nach 20 Sekunden oder mehr seit der letzten endexspir. CO_2-Spitzenwert Erkennung.
	CO_2 O_2 ABGEGLICHEN N_2O	Erfolgreicher Nullabgleich.
	CO_2 O_2 ABGL.-FEHLER	Nullabgleich nicht erfolgreich. Service anfordern.
	BITTE WARTEN	Nullabgleich wurde weniger als 5 Minuten nach Einschalten oder Reset aktiviert.
	ERR	Nullabgleich nicht erfolgreich. Abgleich erneut durchführen. Beachten, daß das auf dem Bildschirm angezeigte abzugleichende Gas gewechselt hat.
	O_2-ALARMGRENZE	Diese Meldung erscheint beim Versuch den unteren O_2-Alarm zu unterdrücken.
	O_2-TRANSDUC.-FEHLER	Das Auftreten dieser Meldung nach einleiten des Nullabgleichs zeigt eine mögliche Fehlfunktion des O_2-Transducers an. Service anfordern.
	VERSTOPFUNG	Der Druck im Gasprobensystem ist 30 mmHg unter den Referenzwert gefallen, der während des Anlaufprozesses gesetzt wird. Monitor ausschalten und Probenschlauch auf Knicke und Verstopfungen überprüfen.
	RÜCKATMUNG	Das durchschnittliche CO_2-Minimum (inspir.) liegt über 1, 2 oder 3 % CO_2.

FEHLER	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE / BEHEBUNG
NIBD	NIBD UNDICHT	Undichtigkeit des Manschettenschlauchs oder der Anschlüsse. Intervallmessung wurde gestoppt.
	BD NULL FEHLER	Instabiler Null-Druckabgleich bei entlasteter Manschette.
	FORTLAUFENDE NIBD FÜR 5 MIN	Die NIBD-Messungen werden bei einem 0-Minuten Intervall 5 Minuten lang durchgeführt.
	MANSCH. LOCKER	Manschette sitzt zu lose. Die Intervallmessung wurde gestoppt.
	MAN. VERSTOPFUNG	Über 20 Sekunden nach der letzten NIBD-Messung beträgt der Manschettendruck mehr als 20 mmHg. Die Intervallmessung wurde gestoppt.
	MANSCH. ÜBERDR.	Überdruck in der Manschette, z. B. aufgrund von Zusammendrücken der Manschette während der Messung.
	DIAST. FEHLT	Der genaue diastolische Druck ist aufgrund von Artefakten schwer zu messen.
	DATEN UNGENÜGEND	Weniger als 11 Pulsschläge wurden für die Messung erkannt. Evtl. zu schnelle Manschettenentlastung aufgrund von Undichtigkeiten in der Manschette oder dem Manschettenschlauch.
	LANGER MESSZYKLUS	Meßintervall 2 min.
	MAN. DR. GERING	Systolischer Druck wahrscheinlich höher als der maximale Manschettendruck. Automatische Neumessung mit erhöhtem Manschettendruck.

FEHLER	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE / BEHEBUNG
	DRUCK TIEF	Diastolischer Druck gering; genaue Messung schwierig, Grund unbekannt.
	NIBD ARTEFAKT	Patienten-Bewegungen während der Messung.
	NIBD INTERV. = 5	Manuell ausgelöste Entlastung der Manschette während der kontinuierlichen NIBD-Messung (AUTOMATIK-Modus; 0-Minuten Intervall) verursacht eine Umschaltung des Intervalls auf 5 Minuten.
	NIBD HW FEHL xx	NIBD Hardware-Fehler. Intervallmessung wurde gestoppt. Service erforderlich.
	NIBD AKTIVIERT	Messung wird fortgesetzt, wenn VENENSTAU beendet ist.
	NIBD-MANUELL	Der MANUELL-Modus ist im NIBD-Menü gewählt, die NIBD-Werte werden angezeigt.
	NIBD AUS	NIBD wurde durch Keyboardwahl ausgeschaltet, oder ein invasiver Drucksensor wird verwendet; kann über das NIBD-Menü wieder eingeschaltet werden.
	KEIN NIBD	Kein NIBD installiert.
	INSTABILE DATEN	Zu viel Artefakte während der Messung. Berechnung nicht erfolgreich.
	BD MESSFEHLER	Nicht-erfolgreiche Messung aufgrund von: - mehreren Artefakten - auffälliger Arrhythmie - auffälligem Abfall des diast. Drucks

7. WARTUNG

7.1 Reinigung

Die Datex Reinigungsflüssigkeit wurde speziell zur Reinigung empfindlicher Oberflächen entwickelt. Sie eignet sich zur Reinigung des Cardiocap™-Monitorgehäuses und der Meßkammer.

HINWEIS: Vor Reinigung des Monitors Netzstecker ziehen. Gerät muß vor erneutem Gebrauch völlig getrocknet sein.

HINWEIS: Monitor nicht mit Dampf autoklavieren oder mit Ethylenoxid sterilisieren. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen und das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gehäuseinnere verhindern.

ACHTUNG: Auf Ammoniak, Phenol oder Azeton basierenden Reinigungsmittel vermeiden. Sie können die Oberfläche des Monitors beschädigen.

7.1.1 CO_2/N_2O-Meßkammer

ACHTUNG: Die Meßkammer darf nur von Servicepersonal gereinigt werden.

Die Meßkammer bedarf keiner regelmäßigen Reinigung. Die Fehlermeldung FEHL. und $CO_2/O_2/N_2O$ ABGL. FEHL werden angezeigt, wenn sich Kondensat oder Rückstände in der Meßkammer angesammelt haben, was zur Beeinflussung der Gasmessungen führt.

HINWEIS: Die Gasmeßkammer reagiert empfindlich auf Verunreinigungen. Es ist sicherzustellen, daß die Verschlußkappe des Spüleinlasses auf der Rückseite des Cardiocap™ richtig geschlossen ist.

Vor Reinigung der Meßkammer sollten die folgenden möglichen Ursachen einer Fehlfunktion überprüft werden:

Verstopfung des Probenschlauchs

Da der Innendurchmesser des Probenschlauchs klein ist, kann dieser durch dickere Flüssigkeiten wie Blut oder Sekret verstopft werden. In diesem Fall Probenschlauch auswechseln und Monitor-Funktion erneut überprüfen.

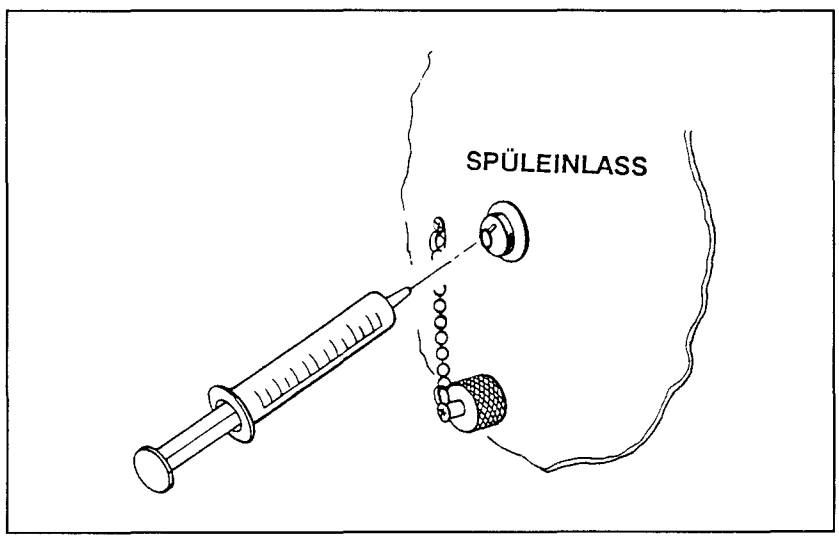
Voller Wasserfallenbehälter

Kondensierter Wasserdampf wird durch die Wasserfalle abgeschieden und im Wasserfallenbehälter gesammelt. Ist dieser gefüllt, Behälter entleeren und die Funktion des Monitors erneut überprüfen.

Kondensat in der Meßkammer

Meßkammer trocknen lassen. Hierzu Probenschlauch von der Wasserfalle abziehen und Monitor unter Ansaugen von Raumluft laufen lassen.

Nach Überprüfung der o. g. möglichen Fehlfunktions-Ursachen, Meßkammer nur mit destilliertem Wasser ausspülen. Schritte a), b) und f) bis i) durchführen.



Reinigung der Meßkammer

Sollte das Ausspülen alleine nicht ausreichen, Meßkammer gemäß Schritten a) bis j) reinigen. Nur Datex Reinigungsflüssigkeit verwenden.

HINWEIS: Keine anderen als die angegebenen Reinigungsmittel verwenden. Alkohol sollte nur zur Desinfektion verwendet werden.

a) Monitor ausschalten und Probenschlauch und Wasserfallenbehälter entfernen.

b) An der Rückseite des Monitors befindlichen Spüleinlaß durch Abschrauben der Kappe öffnen.

c) Eine 5 ml-Spritze mit Datex Reinigungsflüssigkeit aufziehen.

ACHTUNG: Keine Spritzen mit Luer-Lock-Anschluß verwenden. Das Eindringen von Flüssigkeit in den O_2-Sensoreinlaß (kleine Öffnung im Rand des Spüleinlasses) kann zu Beschädigungen des O_2-Sensors führen.

ACHTUNG: Keinen hohen Druck bei der Reinigung und Spülung anwenden. Das interne Schlauchsystem könnte beschädigt werden.

d) Spritze fest im Spüleinlaß plazieren. Reinigungsflüssigkeit langsam injizieren bis ein Tropfen an der Wasserfalle erscheint.

Flüssigkeit ca. 15 Minuten einwirken lassen.

HINWEIS: Keine Flüssikeit in andere Öffnungen injizieren, das Gerät könnte beschädigt werden.

e) Eine leere Spritze fest im Spüleinlaß plazieren und Reinigungsflüssigkeit aus dem Spülkreislauf abziehen.

f) Die 5 ml-Spritze mit destilliertem Wasser aufziehen, im Spüleinlaß plazieren und langsam in den Spülkreislauf injizieren. Zur gründlichen Spülung der Meßkammer, Vorgang ca. 10 mal wiederholen.

g) Mittels der leeren Spritze das destillierte Wasser langsam absaugen. Um alle Wassertropfen aus der Meßkammer zu entfernen, Vorgang ca. 10 mal wiederholen.

h) Verschlußkappe wieder fest auf den Spüleinlaß aufschrauben.

i) Monitor einschalten und unter Ansaugung von Raumluft laufen lassen. Bei erfolgreicher Spülung oder Reinigung erlischt die Fehlermeldung während des automatischen Nullabgleichs, bei dem der Monitor die Gasmessungen periodisch überprüft. Der automatische Nullabgleich wird 5 und 30 Minuten nach dem Anlaufprozeß durchgeführt.

Bei nicht erfolgreicher Reinigung, Vorgang wiederholen.

j) Nach Erlöschen der Fehlermeldung Monitor unter Ansaugung von Raumluft noch einige Stunden laufen lassen, z. B. über Nacht, um sicherzustellen, daß das Meßsystem vollständig getrocknet ist.

7.2 Desinfektion

Ethanol, Isopropanol oder Glutaraldehyd können zur Desinfektion der Meßkammer verwendet werden.

Empfehlungen für die Desinfektion nach der Überwachung eines Patienten mit den folgenden Krankheiten:

Hepatitis B Virus und Tuberculose

a) 2%-ige Glutaraldehydlösung (2 - 3 ml) verwenden.

b) Eine halbe Stunde einwirken lassen.

c) Flüssigkeit mit einer Spritze sehr langsam und vorsichtig abziehen.

d) Zweimal mit destilliertem Wasser spülen.

e) Mit Datex Reinigungsflüssigkeit gemäß den Anweisungen auf der Flasche reinigen.

HI Virus (AIDS)

a) 70 - 80 % Alkohol (2 - 3 ml) verwenden.

b) 15 Minuten einwirken lassen.

c) Flüssigkeit mit einer Spritze sehr langsam und vorsichtig abziehen.

d) Zweimal mit destilliertem Wasser spülen.

e) Mit Datex Reinigungsflüssigkeit gemäß den Anweisungen auf der Flasche reinigen.

HINWEIS: Eine Desinfizierung der Meßkammer ist nur erforderlich, wenn wahrscheinlich eine schwere Verunreinigung besteht. Eine regelmäßige oder vorbeugende Desinfektion ist nicht notwendig. Der HI Virus (AIDS) kann nur in Blut oder anderen proteinreichen Lösungen überleben.

7.3 Entleeren der Wasserfalle

Die Wasserfalle an der Frontseite des Monitors scheidet Wasser und Verunreinigungen aus dem Gasprobenschlauch ab, bevor sie in die Meßkammer gelangen.

Wasserfallenbehälter nach unten ziehen. Nach Entleeren den Behälter wieder fest an der Wasserfalle einstecken und überprüfen, daß er gerade sitzt. Um die Dichtigkeit des Probenschlauchsystems zu prüfen, das freie Ende des Probenschlauchs verschließen und sicherstellen, daß die Meldung VERSTOPFUNG erscheint.

HINWEIS: Wasserfallenbehälter während der Überwachung regelmäßig überprüfen und bei halber Füllhöhe entleeren.

Der Behälter kann mit kalten Chemikalien oder Ethylenoxid sterilisiert werden.

7.4 Luftfilter

ACHTUNG: Der an der Rückseite befindliche Luftfilter sollte periodisch (einmal im Monat) gereinigt werden.

Den Filter abziehen und den Staub aussschütteln oder ausblasen. Filter in eine milde Reinigungslösung eintauchen, vor dem Plazieren ausspülen und trocknen lassen.

7.5 Weiteres Zubehör

Die Adapter aus rostfreiem Stahl können im Autoklaven oder mit Desinfektionslösungen sterilisiert werden. Datex rostfreie Stahladapter sind präzisionsgefertigte Bauteile, die eine zuverlässigen Atemwegsanschluß gewährleisten. Bei sorgfältigem Gebrauch, sachgemäßen Sterilisations- und Reinigungsverfahren bewahren sie ihre Wirksamkeit für mehrere Jahre. Unsachgemäßer Gebrauch kann sie deformieren, was Undichtigkeiten und Anschlußunterbrechungen hervorruft.

ACHTUNG: Die Adapter müssen vor Gebrauch stets visuell überprüft werden, um sicherzustellen, daß die Probenschlauchanschlüsse nicht lose und die Dichtungsflächen nicht beschädigt sind.

Eine Sterilisation des internen Probenschlauchsystems ist nicht notwendig, da der Gasflow immer vom Patienten wegführt. Die herkömmlichen Sterilisationsmethoden, die zur Vernichtung von Mikroorganismen angewandt werden, wie z. B. hohe Temperaturen, hoher Druck, Wasserdampf oder starke Chemikalien , können das interne Meßsystem beschädigen.

HINWEIS: Für die Überwachung eines Patienten mit bekannter Infektion wird die Verwendung von Einmal-Atemwegsadaptern und -Probenschläuchen empfohlen.

Die NIBD-Manschette kann mit einem neutralen Waschmittel entweder per Hand oder in der Maschine gewaschen werden. Vor dem Waschen ist die Gummiblase zu entfernen und der Klettverschluß zu schließen. Nach dem Waschen Manschette erst völlig trocknen lassen, bevor die Gummiblase wieder eingelegt wird.

7.6 Fehlersuche

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	BEHEBUNG
EKG		
Kein EKG (Asystolie)	Patientenanschlüsse nicht korrekt.	Elektroden und Kabel überprüfen.
	Patientenkabel defekt.	EKG-Signal testen, s. Kapitel 6.2.7.
EKG-Artefakte	Typische Artefakte: - Muskel-Artefakte - abweichende Basislinie - in Stufen auf und ab springende Kurve	Überprüfen, daß Elektroden und Kabel richtig angeschlossen sind. Dem Patienten kann kalt sein, oder seine Position ist unbequem.
CO_2, O_2, N_2O		
Verlängerter interner Rückflow bei Starten des Monitors, angezeigt durch Striche in der Gasanzeige.	Wasser im internen Schlauchsystem.	Monitor laufen lassen, um die Schlauchsystem zu trocknen.
Plötzliches Ansteigen in der CO_2-Anzeige.	Meßkammerverschmutzung	Meßkammer durch Laufenlassen des Gerätes unter Ansaugung von Raumluft trocknen. Meßkammer reinigen. Evtl. Service anfordern.
Keine Reaktion auf Atmung in den Gasanzeigen. Meldung VERSTOPFUNG.	Probenschlauch oder Wasserfalle blockiert.	Probenschlauch auswechseln oder Wasserfalle entleeren.
	Wasserfallenbehälter oder Verschlußkappe des Spülkreislaufs lose.	Wasserfallenbehälter befestigen und Spüleinlaß überprüfen.
	Wasserfallenbehälter ist voll und ein Wassertropfen blokkiert den Schlauch.	Behälter entleeren. Verstopfung durch festes Zusammendrücken des Probenschlauch am Einlaß beseitigen, bevor der Wasserfallenbehälter wieder plaziert wird. Evtl. einige Male wiederholen.

FEHLER	MÖGLICHE URSACHE	BEHEBUNG
Gas-Nullabgleich nicht möglich. Fehlermeldung.	Meßkammerverschmutzung	Meßkammer reinigen, evtl. Service anfordern.
Starke Abweichung in den Gasanzeigen.	Meßkammerverschmutzung	Meßkammer reinigen, evtl. Service anfordern.
NIBD		
Artefakte	Patient bewegt sich oder Manschette wird zusammengequetscht.	
Schnarrendes Geräusch im Cardiocap™ während der NIBD-Messung.	Das Überdruckventil ist bei einem Druck von weniger als 330 mmHg geöffnet.	Manschette entlasten und neue Messung durchführen. Bei andauerndem Zustand Service anfordern.
BD-SYS UNDICHT	Undichtigkeit im Manschettenschlauch oder den Anschlüssen.	Anschlüsse von Manschette und Schlauch überprüfen. Gummiblase der NIBD-Manschette überprüfen.
NIBD AUS	NIBD ist ausgeschaltet.	Einschalten über NIBD-Menü.

8. TECHNISCHE DATEN

EKG

Ableitungswahl I, II, III mit 3-adrigem Standard-Ableitungskabel.
Anschluß V für wahlweises 5-adriges Ableitungskabel.
IEC Geräte-Isolationsklasse CF

Durchlaufgeschwindigkeit	12,5 und 25 mm/s ± 10 %
Defibrillationssicherheit	5000 V, 400 J
Durchschlagfestigkeit	2500 V ~
Eingangsimpedanz	> 2,5 MOhm / 10 Hz
System-Störung	< 40 uV
Ableitstrom	< 10 uA
Verstärkungsbereich	0,2 - 4,0 mV /cm
Bandbreite	0,4 - 30 Hz (-3 dB)
Herzfrequenzbereich	30 - 250 /min
Genauigkeit	± 1 % und ± 1 /min
Auflösung	1 /min
Schrittmacher-Signal-erfassung	5 ... 500 mV, 0,5 ... 2 ms

Digitale Anzeige über 10 s gemittelt, alle 5 s aktualisiert.

Alarme und Meldungen

Technische Anzeige	EKG AUS
Medizinischer Alarm	Herzfrequenz Asystolie
Alarmverzögerung:	
Herzfrequenz	< 10 s nach HF-Alarmgrenzen Über-/Unterschreitung
Asystolie	< 10 s nach dem zuletzt ermittelten QRS-Komplex
Ableitungstestanschluß (3-adrig)	HF 60 /min ± 1

PLETHYSMOGRAPHIE

Optischer Fingerplethysmograph
IEC Geräte-Isolationsklasse CF

Verstärker

Bandbreite	0,8 - 15 Hz (-3 dB)

Pulsfrequenz

Bereich	30 - 250 /min
Genauigkeit (typisch)	± 1 % und ± 1 /min
Auflösung (typisch)	1 /min

INVASIVER BLUTDRUCK

IEC Geräte-Isolationsklasse CF

Skalen und Bereiche

Skala	Kurvenbereich (mmHg)	Digitaler Anzeigebereich (mmHg)
100	-40 - 260	-40 - 260
50	-20 - 130	-40 - 260
25	-10 - 65	-40 - 260

Verstärker

Transducer- und Eingangs-	50 uV / cmHg / V, 5 V-
empfindlichkeit	20 mA max. Strom
Isolation	2500 Vrms, 60 Hz, 1 min
Ableitstrom	10 uA / 220 V ~
Eingangswiderstand	10^{10} Ohm
Nullabweichung	< 1 mmHg / 10 °C
Nullabweichung (Nur	< 2 mmHg / 10 °C
Druckkanal 2 beim CCI-104)	
Linearitätsabweichung	< 1 %, 0 - 200 mmHg
Verstärkungsabweichung	< 0,5 % Endausschlag / 10 °C
Bandbreite	0 - 20 Hz (-3 dB)
Nulleinstellbereich	±100 mmHg
Kalibrationsbereich	±50 %
Nulleinstellgenauigkeit	±1 mmHg
Kalibrationsauflösung	±1 mmHg
Durchlaufgeschwindigkeit	12,5 und 25 mm/s ±10 %

Digitale Anzeige über 10 Sekunden gemittelt, alle 5 Sekunden aktualisiert.

Alarme

Systolischer Druck (hoch und tief)

Alarmverzögerung	< 10 s
Pulsfrequenz	Bereich 30 - 250

TEMPERATUR

Temperaturkanal YSI 400 Sonden kompatibel
Anzeige in C
IEC Geräte-Isolationsklasse CF

Verstärkergenauigkeit	± 0,1 °C (25,0 ... 45,0 °C)
= Eichfehlergrenze	± 0,2 °C (15,0 ... 24,9 °C)
Sensorgenauigkeit (YSI 400 Serien)	± 0,1 °C (15 ... 45 °C)

Aktualisierungszeit der numerischen Anzeige 24 s

NON-INVASIVER BLUTDRUCK

Oszellometrische Meßmethode

Meßbereich (akzeptierte HF 30 - 200 /min)	35 - 255 mmHg
Meßintervall	0 - 60 min
Meßdauer, typisch	30 s
Ablaßrate	5 mmHg /s
Aufpumprate (20 - 100 mmHg)	25 mmHg /s
Drucktransducer-Genauigkeit	besser als ± 3 mmHg oder ± 2 % (größerer Wert)

Alarm: Systolischer Druck (hoch und tief)

Venenstau: Verursacht Druck von 80 mmHg für 2 Minuten

Sicherheitsvorkehrungen: Automatische Softwarekontrolle, max. Aufpumpdruck 280 mmHg.

Mechanisches Sicherheitsventil begrenzt den max. Manschettendruck auf 330 mmHg.
Die Phase, in der die Manschette unter Druck steht, wird durch eine unabhängige Zeitsteuerung auf max. 5 Minuten begrenzt.

Manschettengrößen:	
Erwachsene, klein	Breite 9 cm
normal	Breite 12 cm
groß	Breite 15 cm

CO_2, O_2, N_2O

Probenflow	15 ml /min
Toleranz	-10 ... 30 %

Automatische Kompensation für Druck (Bereich +/- 50 mmHg), gegenseitige Beeinflussung von CO_2/N_2O und CO_2/O_2.
Digitale Anzeige von $ETCO_2$, FiO_2 und FiN_2O, aktualisiert von Atemzug zu Atemzug.

CO_2

Meßbereich	0 - 10 % oder 0 - 76 mmHg
Ansprechzeit	< 250 ms
Verstärkungsstabilität	< 2 % Endausschlag / 4 Tage
Nullpunktabweichung	< 2 % Endausschlag / 24 Std.
Nullpunkt Temperatur-Drift	< 0,2 % Endausschlag / °C
Verstärkungs-Temperatur-Drift	< 0,2 % Endausschlag / °C
Linearitätsabweichung	< 2 % Endausschlag
N_2O Kompensations-genauigkeit	< 2 % Endausschlag

O_2

Meßbereich	0 - 100 %
Ansprechzeit	< 450 ms
21 % O_2-Abweichung	< 2 % / 24 Std.
21 % O_2 Temperatur-Drift	< 0,2 % / °C
Verstärkungsstabilität	< 2 % / 24 Std.
Verstärkungs-Temperatur-Drift	< 0,3 % / °C
Linearitätsabweichung	< 2 %

N_2O

Meßbereich	0 - 100 %
Ansprechzeit	< 500 ms
Nullpunktabweichung	< 2 % / 24 Std.
Nullpunkt Temperatur-Drift	< 0, 4 % / °C
Verstärkungs-Temperatur-Drift	< 0,3 % / °C
Linearitätsabweichung	< 2 %

Respirationsfrequenz

Meßbereich	4 - 60 Atemzüge / Minute

ALARME

Einstellbarer akustischer Alarmton (ca. 900 Hz)
Einstellbare obere und untere Alarmgrenzen für Herzfrequenz, systolische Drücke, $ETCO_2$, FiO_2
Alarme für Asystolie, Apnoe, CO_2 Rückatmung, Verstopfung und EKG AUS

ANZEIGE

9" grüner einfarbiger Bildschirm
Auflösung 1024 x 256 Punkte

Uhrzeit

ALLGEMEINE DATEN

IEC Geräte-Isolationsklasse CF

Sicherheitszeichen:	TÜV"GS"
Gerätegruppe nach MedGV:	1
Bauartzulassung:	Bescheinigung nach § 22.1 MedGV
Sicherheitstechnische Kontrolle:	Mindestens alle 12 Monate oder bei Kombinationsbetrieb mit anderen Gruppe 1-Geräten entsprechend dem für diese Geräte vorgeschriebenen Intervall
Betriebstemperatur	10 - 35 °C
Lagertemperatur	-5 - 50 °C
Netz	220/240 V ~, 0,5 A, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	120 W
Abmessungen	H x B x T 210 x 330 x 340 mm
Gewicht	12 kg

EXTERNE ANSCHLÜSSE

Serieller Datenausgang für Computer-Interface (SERIELL & ANALOG I/0-Anschluß) und Graphikdrucker (AUX I/0-Anschluß).

Video-Ausgang

Ausgang für Analogschreiberverbindung (SERIELL & ANALOG I/0-Anschluß) für EKG, PLETHYSMOGRAPHIE oder DRUCK 1, DRUCK 2 (CCI-104), CO_2 und O_2.

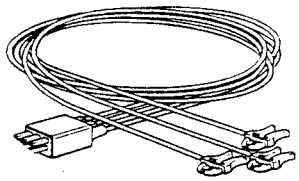
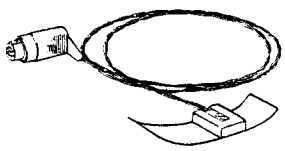
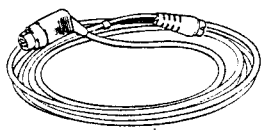
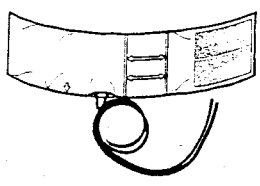
EKG-Testsignal

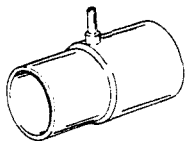
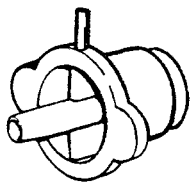
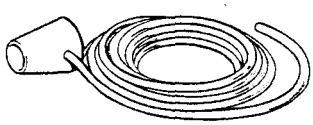
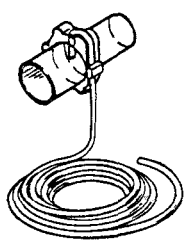
~, - Stromversorgungsanschluß

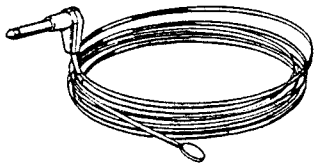
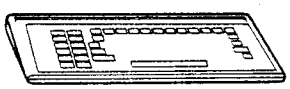
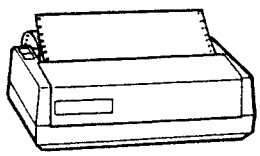
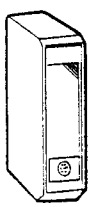
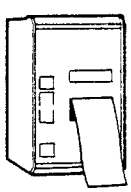
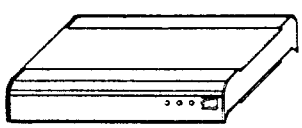
Alarmsignal (Schwesternruf)

ANHÄNGE

A ZUBEHÖR / ERSATZTEILE

	ARTIKEL	ART.-NR.
 54592	*EKG*	
	Elektrodenanschlußkabel, 3-adrig	032-54590
	Elektrodenanschlußkabel, 5-adrig	032-54591
	Elektrodenableitkabel mit Klemme, 3-adrig	032-54592
	Elektrodenableitkabel mit Klemme, 5-adrig	032-54594
	Satz à 30 Einmalelektroden	032-57268
 870706	*PLETHYSMOGRAPHIE*	
	Plethysmographischer Pulssensor	032-870706
	Sensormanschette (Packung à 5 Stck.)	032-872081
 16570	*INVASIVER DRUCK*	
	InvBD Transducer	607-000
	Transducer-Kabel	007-001
	Stecker	032-874785
	Adapterkabel für Drucktransducer Gould P10EZ-1, P23XL-1 (wieder verwendbar) und DTX™ (Einmalgebrauch)	032-54586
	Adapterkabel für HP 1290C InvBD-Transducer	032-875408
 871522	*NON-INVASIVER DRUCK*	
	Manschette für Erwachsene, klein, Breite 9 cm	032-872198
	Manschette für Erwachsene, normal, Breite 12 cm	032-871522
	Manschette für Erwachsene, groß, Breite 15 cm	032-872199
	Manschettenschlauch (Standard)	032-871524

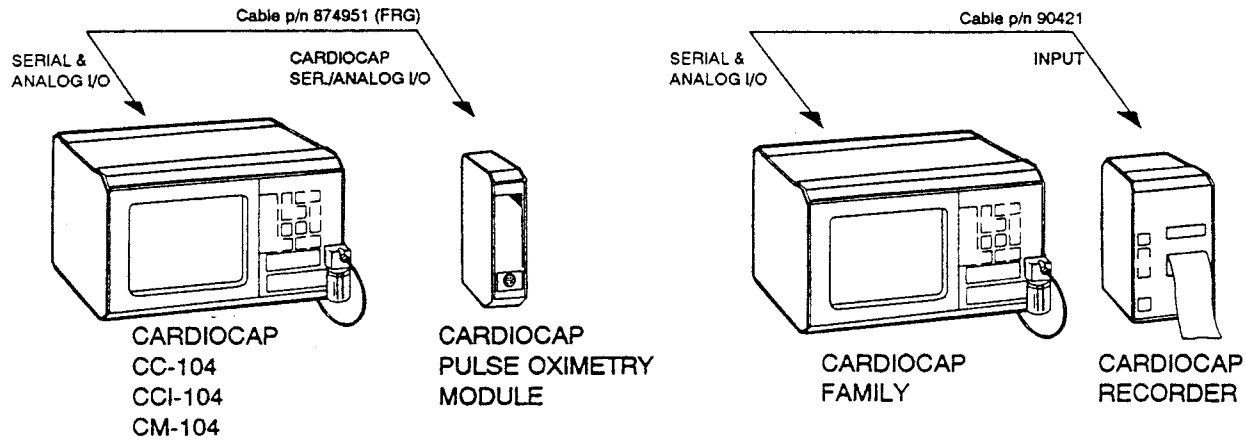
	ARTIKEL	ART-NR.
85969	*RESPIRATIONSGASE*	
	Datex quick cal Kalibriergas	032-873600
	Datex Reinigungsflüssigkeit	032-85969
	Wasserfallenbehälter (Satz à 10)	032-870832
	Probenschlauch 1 x 2 mm x 1,8 m (Packung à 10 Stck.)	032-85937
	Probenschlauch-Set, 1,8 m Schlauch und 15 mm Atemwegadapter (Packung à 10 Stck.)	032-85584
 84993	Stahl-Adapter, 15 mm	032-84993
	Stahl-Adapter, Pädiatrie, 11,5 mm	032-84994
	Adapter, gebogen, Stahl-Anschluß am Endotracheal-Tubus	032-855550
 86027	Pädiatrie-Adapterset für endotrachealen Tubus, 2.5, 3.0, 3.5 und 4.0 mm	032-86027
	Nasal-Probenschlauch, 1,8 m, mit Adapter (Packung à 10 Stck.)	
	- 13/16 mm	032-872202
	- 9/13 mm	032-872203
	- 6/9 mm	032-872219
 872202	- 4/9 mm	032-872220
	Gasrückführungsset *	032-86961
	- 2 Rückführungsschläuche	
	- 2 Bakterienfilter	
	- 22 mm Stahl-Adapter	
	Gasrückführungsset *	032-86966
 85584	- 2 Rückführungsschläuche	
	- 2 Bakterienfilter	
	* Alle Teile mit Luer-Anschluß	

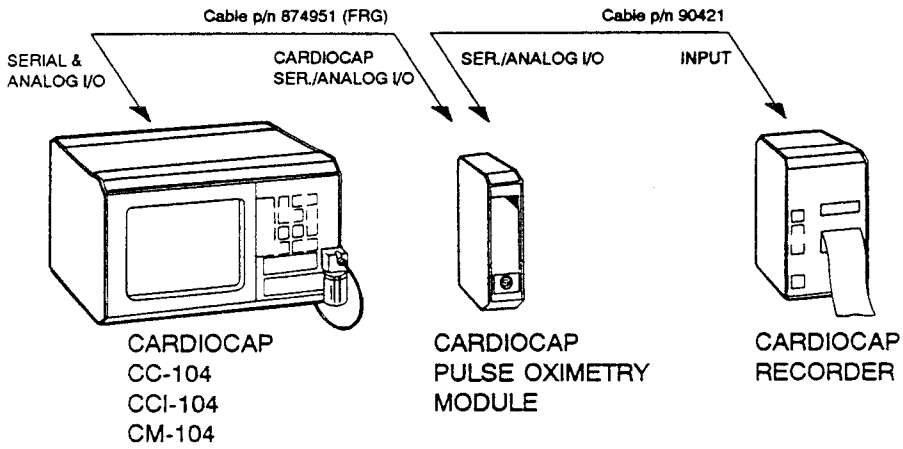
	ARTIKEL	ART.-NR.
 16560	*TEMPERATUR* Zentraltemperatursonde (YSI 400 kompatibel) Oberflächentemperatursonde (YSI 400 kompatibel)	 032-16561HO 032-16560HO
	VERSCHIEDENES Netzkabel Staubfilter	 000-29056 032-871558
	Cardiocap™ Keyboard	CCK-104
	Cardiocap™ Graphikdrucker	CCP-104
	Cardiocap™ SpO_2-Modul	COS-104
	Cardiocap™ Drucker	DR-104
	Cardiocap™ Batterie-Modul	BM-104

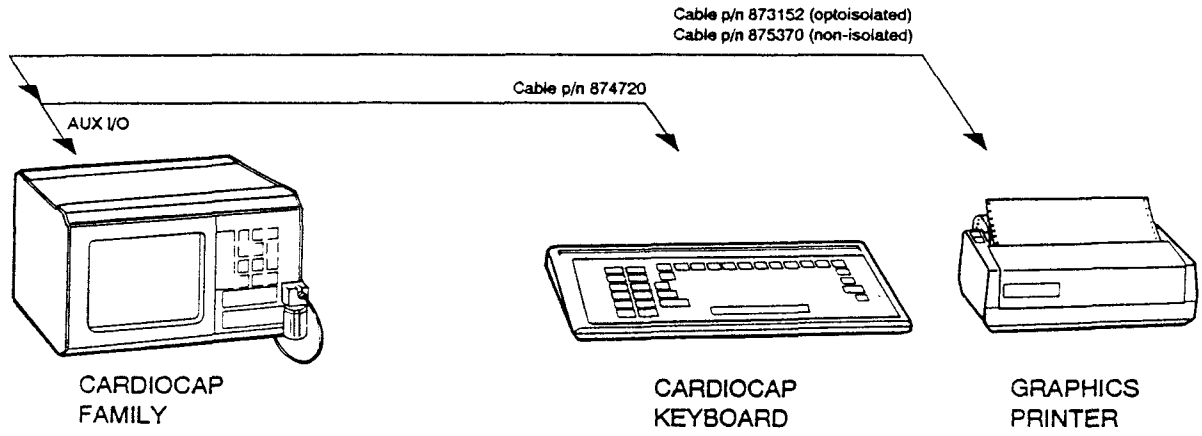
NOTIZEN:

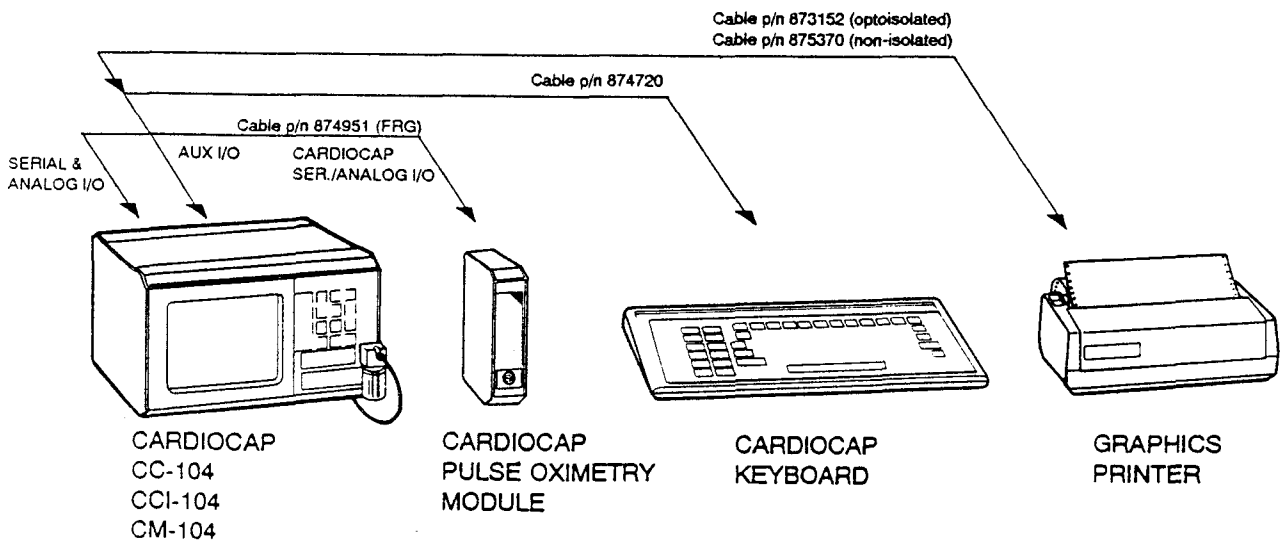
B MONITOR-ANSCHLÜSSE

ACHTUNG: Bei Anschluß von netzbetriebenen Zusatzgeräten an ein Datex Gerät ist sicherzustellen, daß dieses ausgeschaltet ist.






Cable p/n 873152 (optoisolated)
Cable p/n 875370 (non-isolated)
Cable p/n 874720
AUX I/O
CARDIOCAP FAMILY
CARDIOCAP KEYBOARD
GRAPHICS PRINTER


Cable p/n 873152 (optoisolated)
Cable p/n 875370 (non-isolated)
Cable p/n 874720
Cable p/n 874951 (FRG)
AUX I/O
CARDIOCAP SER./ANALOG I/O
SERIAL & ANALOG I/O
CARDIOCAP CC-104 CCI-104 CM-104
CARDIOCAP PULSE OXIMETRY MODULE
CARDIOCAP KEYBOARD
GRAPHICS PRINTER

C AUSDRUCKE

Anweisungen zum Anschluß des Cardiocap™ Graphikdruckers CCP-104 sind in Anhang B "MONITOR-ANSCHLÜSSE" enthalten.

Der wahlweise anzuschließende Cardiocap™-Drucker CCP-104 liefert kontinuierliche Hardcopy Trends aller überwachten Parameter, wobei der plethysmographische Puls nur als Trend dargestellt werden kann, wenn kein invasiver Blutdruck überwacht wird.

Zur Aufzeichnung der EKG-Kurvenform auf dem Druckerpapier ist folgendermaßen zu verfahren:

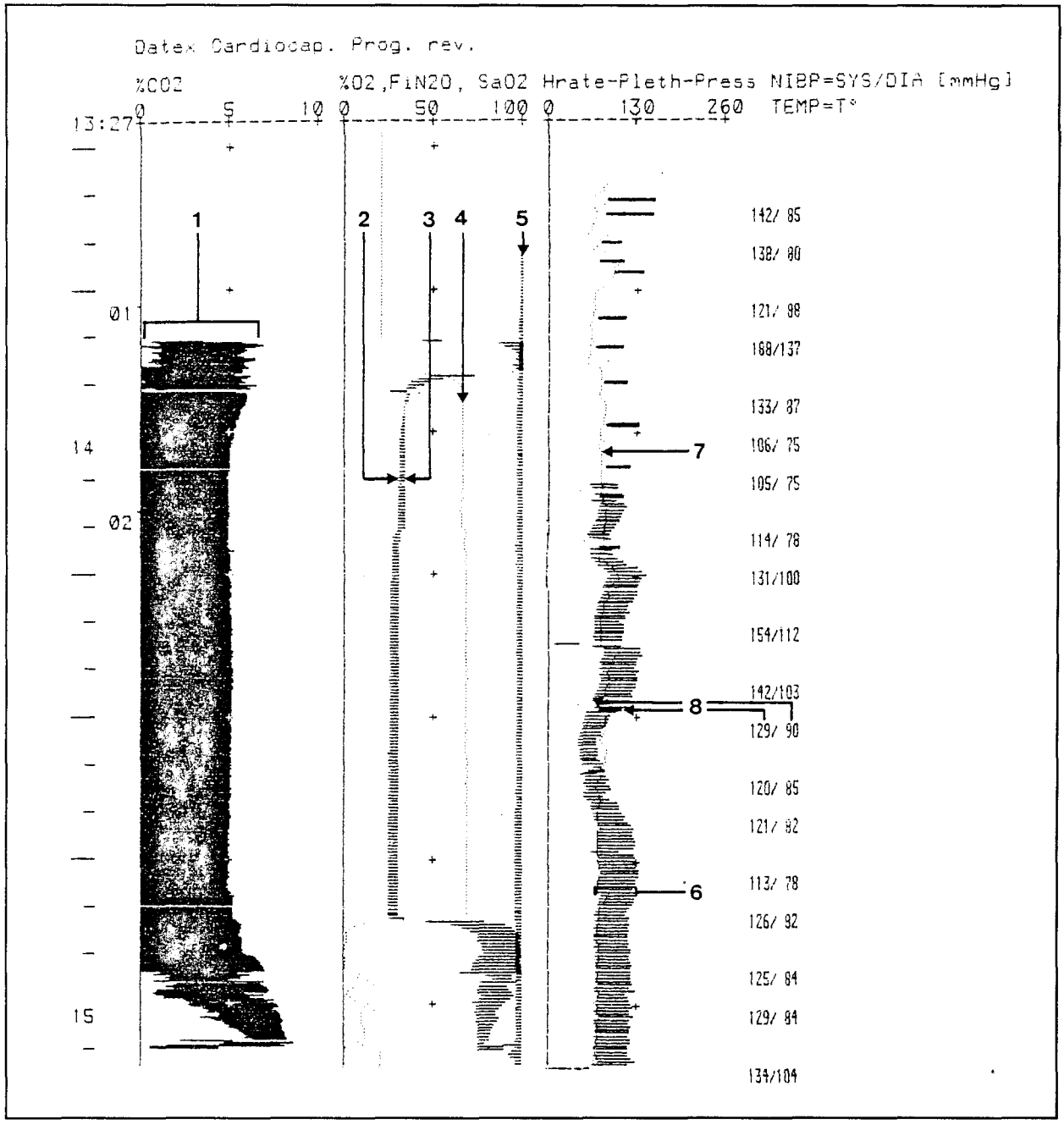
* Taste SPEICHERN betätigen.
* Taste MARK/RESET innerhalb 10 s drücken. Die Meldung AUSDRUCK? SPEICHERN DRUECKEN im für Systemmeldungen vorgesehenen Feld des Bildschirms.
* Taste SPEICHERN innerhalb von 1,5 Sekunden drükken, um den EKG-Ausdruck zu starten.

Während der Aufzeichnung der EKG-Kurvenform wird der Trend auf dem Graphikausdruck durch eine Kopie der gespeicherten EKG-Kurvenform unterbrochen. Dieser Vorgang dauert ca. 3 Minuten, je nachdem, welcher Graphikdrucker verwendet wird.

Wird ein Kaskaden-EKG angezeigt, d. h. PULS oder DRUCK sind nicht angeschlossen, werden bei hoher Durchlaufgeschwindigkeit die letzten 4 Sekunden, bei niedriger Durchlaufgeschwindigkeit die letzten 8 Sekunden der EKG-Information in den zweiten EKG-Kanal hineinkopiert und dort als Standbild dargestellt, bis das auf dem Druckerpapier aufgezeichnete EKG fertig ist. Der obere Kanal zeigt weiterhin die aktuelle EKG-Kurvenform an.

Wird ein Ausdruck während der Überwachung gestartet, so muß durch Drücken der MARK/RESET-Taste für 5 Sekunden Monitor-Reset durchgeführt werden, um die Parameter-Meßbereiche auszudrucken.

Der gemessene Parameter kann auch in numerischer Form ausgedruckt werden, indem das Interfacekabel am SERIELL & ANALOG I/0-Anschluß auf der Rückseite des Cardiocap™ angeschlossen wird.



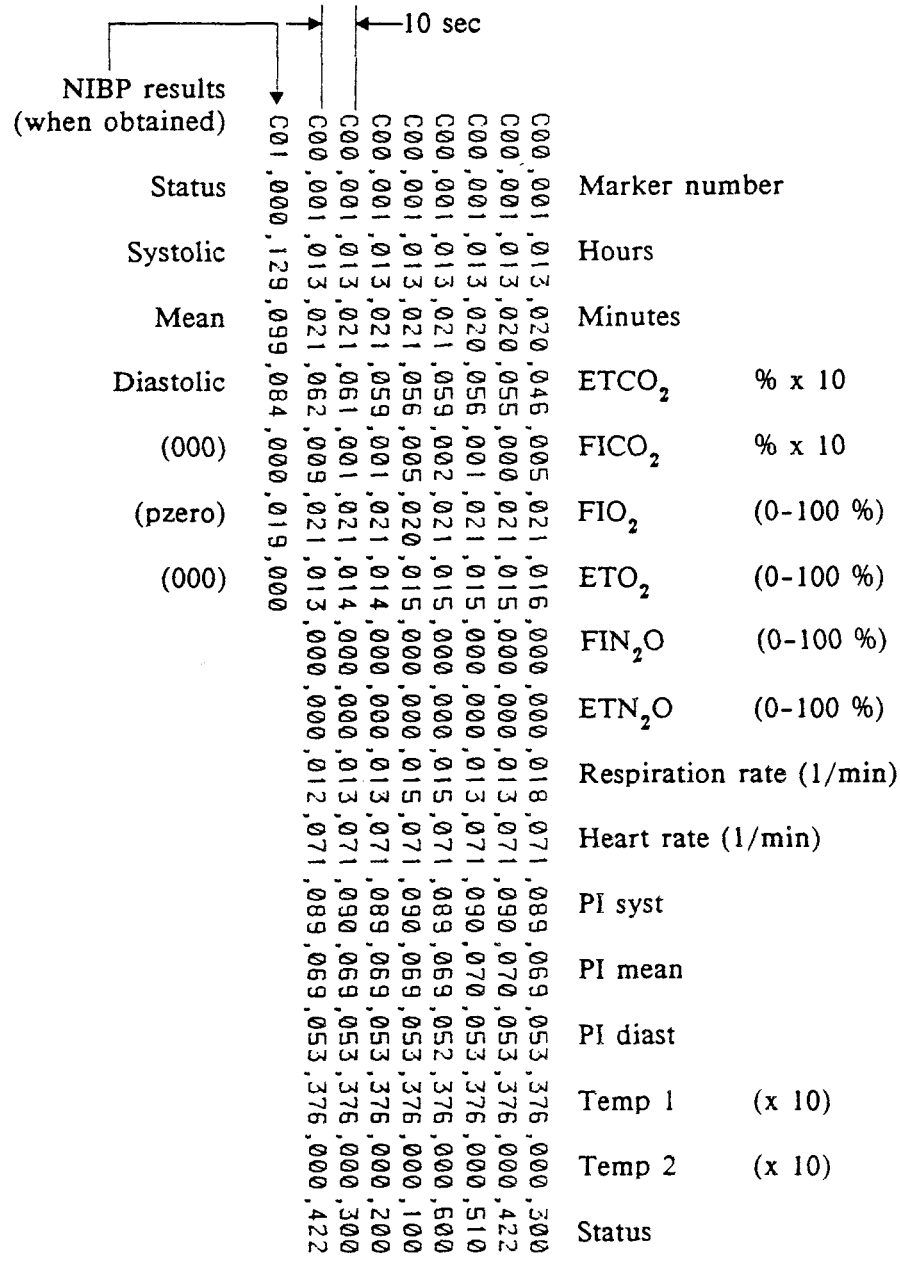
Graphik-Ausdruck (CCI-104 und Pulsoximetrie-Modul)

(1)	$ETCO_2$	(5)	SpO_2 (wahlweise)
(2)	Exspiriertes O_2	(6)	Invasiver Blutdruck
(3)	Inspiriertes O_2	(7)	Herzfrequenz
(4)	Inspiriertes N_2O (FiN_2O)	(8)	NIBD (Syst. / Diast.)

Serieller Computer-Ausgang (SERIELL & ANALOG I/0-Anschluß) Modell CC-104

Datenformat: 1200 Baud, 8 Bits, keine Parität, 1 Stopbit

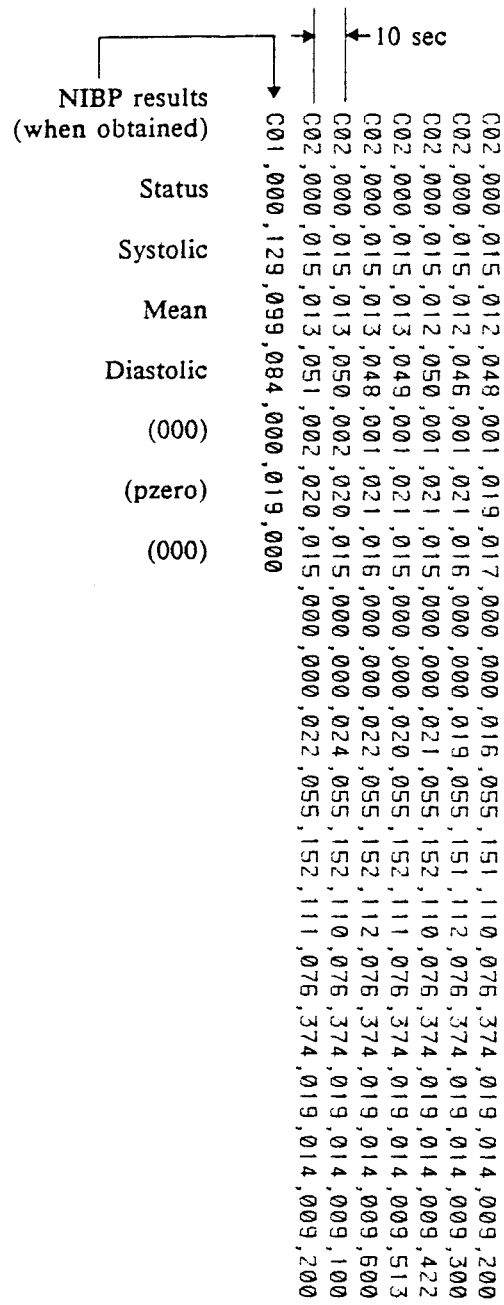
Format Ausgangssequenz:



Auf die Statusdaten folgt:
CR (Wagenrücklauf, hex D)
LF (Zeilenvorschub, hex A)

Serieller Computer-Ausgang (SERIELL & ANALOG I/0-Anschluß) Modell CCI-104

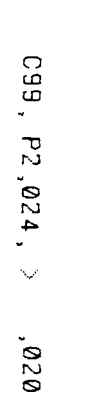
Datenformat: 1200 Baud, 8 Bits, keine Parität, 1 Stopbit



Auf die Statusdaten folgt:
CR (Wagenrücklauf, hex D)
LF (Zeilenvorschub, hex A)

Alarm Aktivierungs-/Deaktivierungssequenz

Die Alarmaktivierungssequenz erscheint sofort bei einer Alarmgebung.



Indentifizierung der Cardiocap™ Alarmaktivierungssequenz

Alarmparameter

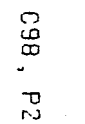
Alarm-Aktivierungswert

< oder > , Überschreitung der unteren oder oberen Grenze

Alarmgrenze

Mögliche Alarmparameter:

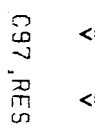
CO2, O2, N2O, HF (Herzfrequenz), D1 (NIBD systolisch), D2 (systolisch), APN (Apnoe), OCC (Verstopfung), REB (Rückatmung), ASY (Asystolie), EKG (EKG AUS), SAO (Sauerstoffsättigung).



Identifizierung der Cardiocap™ Alarmdeaktivierungssequenz

Alarmparameter

Befehls-/Info-Sequenz



Identifizierung der Cardiocap™ Befehls-/Info-Sequenz

RES für Reset, POW für Power-up

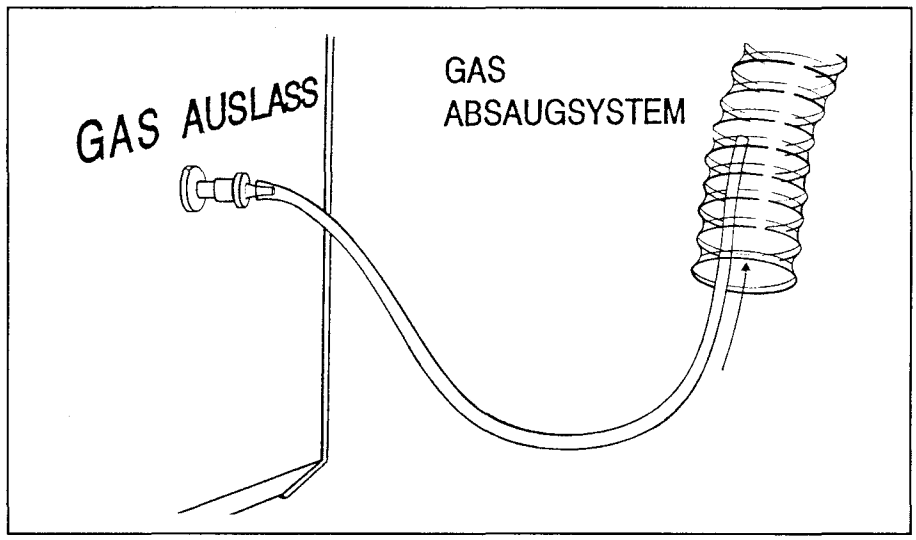
Programmcode

NOTIZEN:

D VERWERTUNG DES PROBENGASES

D.1 Anschluß an eine Anästhesiegasabsaugung

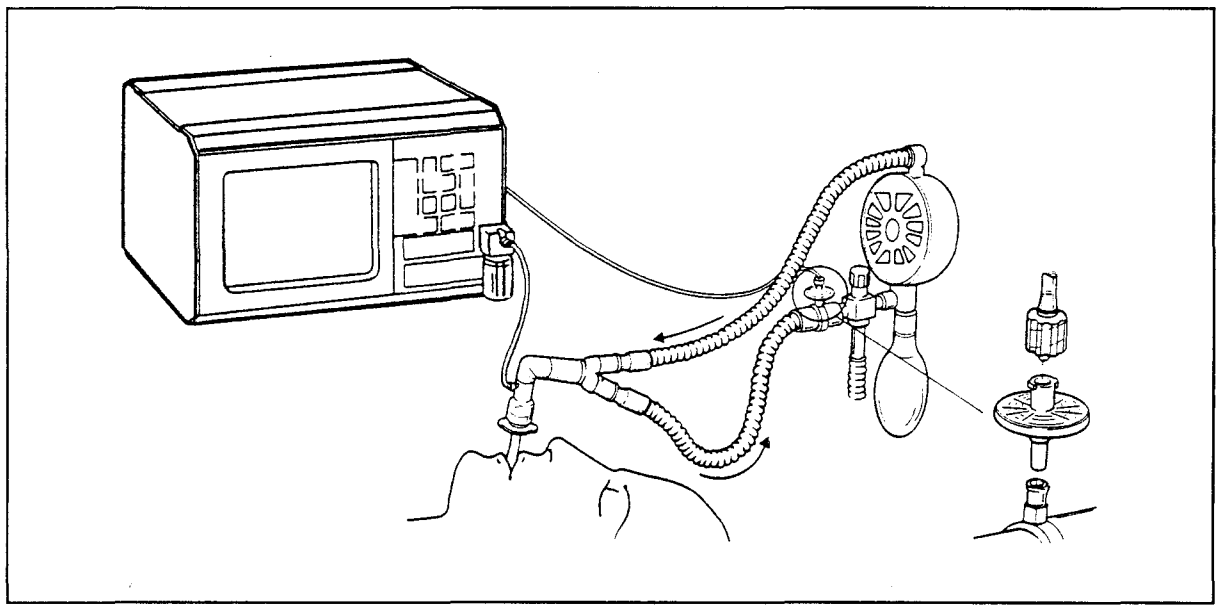
Vorschriften hinsichtlich der Luftverschmutzung des Operationssaales durch Anästhesiegase machen es notwendig, den Probengasauslaß an ein Absaugsystem anzuschließen. Eine Direktadaptierung des Absaugsystems ist zu vermeiden, da übermäßig starker Sog eine Veränderung des Gasprobenflows hervorrufen kann. Absaugschlauch gemäß Abbildung anschließen.



HINWEIS: Der Durchmesser des Absaugschlauchs muß 2-3 mal größer sein als der des Probengasauslaßschlauchs, um eine Veränderung des Betriebsdrucks im Monitor und daraus resultierende ungenaue Werte oder interne Beschädigung zu vermeiden.

D.2 Gasrückführung

Der Gasflow kann mittels eines speziellen Datex Gasrückführungssets, das aus einem sterilisierten Rückführungsschlauch, einem Bakterienfilter (hydrophobisch) und einem Rückführungsadapter besteht (s. Abb.), in das Patientenschlauchsystem zurückgeleitet werden. In einem Gasrückführungssystem muß der Adapter zwischen dem Exspirationsschlauch und dem Exspirationsventil plaziert werden.



E ZULASSUNGEN

E.1 TÜV "GS"-Ausweis

Genehmigungs-Ausweis
für das **Sicherheitszeichen**

Nr. MT 88009

TÜV Rheinland, Am Grauen Stein, 5000 Köln 91

Nur gültig mit umseitigen Bedingungen

Genehmigungsinhaber: Hoyer Medizintechnik Handelsgesellschaft mbH
Parkallee 44, D-2800 Bremen

Fertigungsstätte: Datex Industrumentarium Corp., Elimäenkatu 22,
00510 Helsinki

Diktat-Zeichen des Antragstellers	Aktenzeichen	Ausstellungsdatum
	940-mun-gl/PMT 591217/01	03.02.1988

Prüfzeichen:

Beschreibung: geprüft nach DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
sowie Entwürfe und Entscheidungen des
Unterkomitee 62 D (Sekretariat) 20

Jahres-entgelte Einheiten

Patientenüberwachungsmonitor

Bezeichnung:	Cardiocap	15
Modell:	CC-104 / CCI-104 / CM 104 / CMO 104	
Nennspannung:	220 V ~	
Nennfrequenz:	50 Hz	
Nennstrom:	0,5 A	
Klassifikation:	Schutzklasse I, Typ CF, defibrillator-geschützt	

Einstufung nach MedGV: Gruppe 3

Weitere Angaben vergleiche Anlage 1 (Aufbau-Übersicht)

Das Gerät entspricht dem § 3 des Gesetzes über technische Arbeitsmittel vom 24. Juni 1968 zuletzt geändert durch Gesetz vom 13. August 1980

Das Prüfmuster wird*

- ☐ von der Prüfstelle in Verwahr genommen
- ☒ vom Genehmigungsinhaber zur Verfügung der Prüfstelle aufbewahrt
- ☐

Besondere Vermerke:

Die Modelle CC-104/CCI-104/CM 104 wurden mit dem Zusatzgerät zur Messung der O_2-Sättigung "Modell COS-104" geprüft

Technischer Überwachungs-Verein Rheinland e.V.
Prüfstelle für Medizinische Technik
Am Grauen Stein · 5000 Köln 91

Dipl.-Ing. Junker

*Zutreffendes ist angekreuzt

4/790 3.87

E.2 SUV-Bescheinigung

B E S C H E I N I G U N G

über die Prüfung der sicherheitstechnisch unbedenklichen Verwendungsfähigkeit von einem Zusatzgerät mit Zubehör, zur Verwendung mit medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1 nach § 2 (MedGV)

1.	Prüfstelle:	TÜV Rheinland, 5000 Köln 91, Am Grauen Stein, Prüfstelle für Gerätesicherheit (Medizinische Technik).
2.	Antragsteller:	Hoyer Medizintechnik Handelsgesellschaft, Parkallee 44, 2800 Bremen 1
3.	Prüfgegenstand:	Patientenmonitor
3.1	Typ:	Cardiocap™ CC 104, CCI 104
3.2	Zubehör:	siehe Kapitel 6 der Gebrauchsanweisung
3.3	Hersteller:	Datex, Instrumentarium Oy, Elimäenkatu 22 SF-00510, Helsinki, Finnland
3.4	Einführer:	Hoyer Medizintechnik Handelsgesellschaft, Parkallee 44, 2800 Bremen 1
4.	Zur Verwendung mit:	Beatmungsgeräten und Inhalations-Narkosegeräten, deren Schlauchsystem und Anschlüsse der DIN 13252 entsprechen.
5.	Prüfgrundlagen:	DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82, DIN 13252 Juni 1984, DIN 13254 August 1989
6.	**Prüfergebnis:**	**Das Gerät entspricht den Anforderungen der MedGV.**
7.	Bemerkungen:	Es werden dem System 150 ml/min Meßgas entnommen und ggfs. wieder zurückgeführt. Die Gesamtgerätekombination darf die zulässigen Ableitstromwerte nicht überschreiten. Der Atemgasmonitor ist in den "Check vor Inbetriebnahme" einzubeziehen. Die Gebrauchsanweisung ist zu beachten.
8.	Sicherheitstechnische Kontrollen:	Umfang und Fristen siehe Beiblatt ZTD 150889 (Fa. HOYER BREMEN)

Ort: Köln

Datum: 21.08.1989

Der Sachverständige:

Dipl.-Ing. Munkler

TÜV Rheinland Köln MedGV

E.3 PTB-Zulassungen

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Zulassungsschein
Innerstaatliche Bauartzulassung

Nr. IB.13-105/87

Auf Grund der §§ 9 und 29 des Eichgesetzes vom 11. Juli 1969 (BGBl. I S. 759) in Verbindung mit den §§ 2 und 12 der Eichordnung vom 15. Januar 1975 (BGBl. I S. 233) in ihrer derzeit gültigen Fassung wird
der Firma

Hoyer Medizintechnik, Handelsgesellschaft mbH, 2800 Bremen 1

die Bauart des Meßgeräts

Medizinisches Elektrothermometer im Multiparametermonitor

Typenbezeichnungen: Cardiocap CC-104
Cardiocap CCI-104

zur innerstaatlichen Eichung zugelassen und erhält folgendes Zulassungszeichen

15.22
87.10

Die wesentlichen Merkmale und die Zulassungsauflagen für die Bauart sind in der Anlage festgelegt. Sie ist Bestandteil der Zulassung.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt Berlin, den 25.9.1987

Im Auftrag

(Herrgoß)

PHYSIKALISCH-TECHNISCHE BUNDESANSTALT Dienststempel IB 3

– Rechtsbehelfsbelehrung auf der Rückseite –

Zulassungsscheine ohne Unterschrift und ohne Dienststempel haben keine Gültigkeit.
Die Zulassungsscheine dürfen nur unverändert weiterverbreitet werden.
Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, Institut Berlin, Abbestraße 2–12, D-1000 Berlin 10.

320 001 – 8 – 6.82 HAF

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Zulassungsschein
Innerstaatliche Bauartzulassung

Nr. IB.41 - 164/86

Auf Grund der §§ 9 und 29 des Eichgesetzes vom 11. Juli 1969 (BGBl. I S. 759) in Verbindung mit den §§ 2 und 12 der Eichordnung vom 15. Januar 1975 (BGBl. I S. 233) in ihrer derzeit gültigen Fassung wird

der Firma HOYER MEDIZINTECHNIK
Handelsgesellschaft mbH
Parkallee 44
2800 Bremen 1

die Bauart des Meßgeräts

Nichtinvasives Blutdruckmeßgerät
im Multiparameter-Monitor

DATEX Cardiocap CC-104 (CCI-104)

zur innerstaatlichen Eichung zugelassen und erhält folgendes Zulassungszeichen

15.40
87.01

Die wesentlichen Merkmale und die Zulassungsauflagen für die Bauart sind in der Anlage festgelegt. Sie ist Bestandteil der Zulassung.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt Berlin, den 26. Juni 1987

Im Auftrag

Eickelkamp

(Eickelkamp)

PHYSIKALISCH-TECHNISCHE BUNDESANSTALT Dienststempel IB 3

– Rechtsbehelfsbelehrung auf der Rückseite –

Zulassungsscheine ohne Unterschrift und ohne Dienststempel haben keine Gültigkeit.
Die Zulassungsscheine dürfen nur unverändert weiterverbreitet werden.
Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, Institut Berlin, Abbestraße 2–12, D-1000 Berlin 10.

320 001 – 8 – 6 82 HAF

E.4 Bescheinigung nach 22.1 MedGV

TÜV RHEINLAND

B E S C H E I N I G U N G

über die sicherheitstechnische Prüfung eines
medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 nach § 22 Abs. 1 Medizingeräteverordnung (MedGV)

Prüfstelle :	TÜV-Rheinland, 5000 Köln 91, Am Grauen Stein, Prüfstelle für Gerätesicherheit (Medizinische Technik).
Zugelassen für:	Prüfung aller medizinisch-technischen Geräte der Gruppen 1-4 MedGV (lt. Prüfstellenverzeichnis der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Gerätesicherheitsgesetz)
Antragsteller:	Hoyer Medizintechnik GmbH, Parkallee 44, D-2800 Bremen
Hersteller:	Datex Instrumentarium Corp., Elimäenkatu 22, 00510 Helsinki
Geräteart:	Patientenmonitor mit intrakardialem Blutdruckmesser
Gerätebezeichnung:	Cardiocap, Modell CC-104 / CCI-104 / CM 104 / CMO 104
Zubehör/Zusatzgerät:	Gould Statham P50 Drucktransducer Sensodyn, Braun Melsungen Combitrans, Braun Melsungen Novatrans, Cardionova GmbH Novasensor, Cardionova GmbH CEC Drucktransducer Typ 4/3271
Prüfunterlagen:	Gebrauchsanweisung, Schaltpläne, Stücklisten
Prüfgrundlagen:	DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 sowie Entwürfe und Entscheidungen des Unterkomitee 62 D (Sekretariat) 20
Prüfbericht Nr.:	MT 88009 vom: 03.02.1988
Prüfergebnis:	**Das Gerät entspricht den Anforderungen der MedGV.**
Sicherheitstechnische Kontrollen:	
- Fristen:	alle 12 Monate
- Umfang:	nach Herstellerangaben im Beiblatt F 20.05.88 "Sicherheitstechnische Kontrollen"
Besondere Vermerke:	Die Modelle CC-104 / CCI-104 / CM 104 können mit dem Zusatzgerät zur Messung der O_2-Sättigung "Modell COS-104" betrieben werden.

Ort: Köln

Datum: 25.05.1988

Der Sachverständige:
Dipl.-Ing. Munkler

TÜV RHEINLAND Köln MedGV

NOTIZEN:

F SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE

SOFTWARE-VERS.:

SER.-NR.:

EKG- / GASMONITORE

FRISTEN: MIND. ALLE 12 MONATE ODER BEI KOMBINATION IN ABHÄNGIGKEIT DER GRUPPE 1

MEDGV GERÄTE-NR.: _____

INVENTAR-NR.: _____

GERÄTETYP ANKREUZEN →

▒ Prüfvorgänge nicht erforderlich

		CARDIOCAP									
		CM 104	CMO 104	CC 104	CCI 104		KONE 560A/565A	KONE 575A	IN ORDNUNG	NICHT IN ORDNUNG	BEMERKUNGEN
											Messwerte
1.	Aufschriften (Sichtkontrolle)										
2.	Checkliste / Kurzanleitung am Gerät (Sichtkontrolle)										
3.	Gebrauchsanweisung (Sichtkontrolle)										
4.	Bedienungselemente (Sichtkontrolle)										
5.	Netzanschlußkabel (Sichtkontrolle)										
6.	Wasserabscheider (Sichtkontrolle)	▒	▒				▒	▒			
7.	Original Zubehör										
8.	O_2-Fingersensor / Pulsaufnehmer (Sichtkontrolle)										
9.	Potentialausgleichsstecker gemäß DIN										
* 10.	EKG-Ableitungskabel (Sichtkontrolle)										
* 11.	Anschlußkabel für invasiven Druck (Sichtkontrolle)										
12.	Temperatursonde (Eichgültigkeit)										
13.	Temperaturtest 38 +/- 1 °C										
14.	Eichgültigkeit des Gerätes (Temperatur / Blutdruck)										
* 15.	Funktionsprüfung der Anzeigen										
* 16.	Funktion Bedienungselemente (Tasten / Regler)										
* 17.	0-Gaskalibration (Raumluft)	▒	▒				▒	▒			
* 18.	Gaskalibration mit Spraygas Art.-Nr. 032-873600	▒	▒				▒	▒			
* 19.	Gasartenumschaltung	▒	▒				▒	▒			
* 20.	Funktionsprüfung der Alarmgrenzen										
* 21.	Funktionsprüfung der Alarmunterdrückung										
* 22.	Schutzleiterübergangswiderstand < 0,3 Ohm (VDE 0751)										
* 23.	Isolationswiderstand > 2 MOhm (VDE 0751)										
* 24.	Ersatz-Geräteableitstrom <1 mA (VDE 0751)										
* 25.	Ersatz-Patientenableitstrom < 0,05 mA (VDE 0751)										

* Sicherheitsrelevante Prüfpunkte

Vor Einsatz des Gerätes müssen gemäß Paragraph 6, Absatz 1, der MedGV die mit * gekennzeichneten Prüfpunkte bestanden sein.

NOTIZEN:

G HINWEISE FÜR DIE AMTLICHE EICHTECHNISCHE PRÜFUNG

Es ist nach der Eichanweisung für Blutdruckmeßgeräte vorzugehen. Folgende zusätzliche Prüfungshinweise sind zu beachten:

Das Gerät benötigt eine Warmlaufzeit von ca. 5 Minuten.

A) **Eine Funktionsprüfung** des Gerätes kann nur am Menschen - unter Beachtung der Gebrauchsanweisung - durchgeführt werden. Aufgrund der oszillometrischen Arbeitsweise führt eine Simulation durch Klopfen an die Manschette in der Regel nicht zum Ziel.

B) **Prüfung der Dichtheit des Gesamtgerätes**

Die Schlauchverbindung vom oberen Geräteanschluß NIBD MANSCHETTE ist an der Manschette zu trennen und über ein T-Stück ein Pumpball hinzuzuschalten. Die Manschette (Normalgröße) verbleibt, eng zusammengerollt, im Meßkreis.

Es sollte dann in folgenden Schritten vorgegangen werden:

1. Netz ausschalten.

2. Taste NIBD drücken, gedrückt halten.

3. Netz einschalten. Wenn nach 15 - 20 Sek. am rechten Bildschirmrand neben Taste 2 die Aufforderung KALIBRIERE erscheint, Taste NIBD loslassen.

4. Taste 2 drücken. Es erscheint die Meldung NIBD KAL.

5. Taste 2 nochmals betätigen. Im Feld "S D M" auf dem Bildschirm wird der aktuelle Prüfdruck angezeigt.

6. Überdruck von 220 mmHg mit dem Pumpball erzeugen und eine Setzzeit von 30 - 60 Sekunden abwarten.

7. Messen des Druckabfalls. Als oberer Grenzwert für den Druckabfall infolge Undichtheit wird für Gerätes dieser Bauart der Wert 4 mmHg/min. bei 220 mmHg Prüfdruck zugelassen.

ACHTUNG: Das Gerät entlüftet selbsttätig ca. 3,5 min. nach dem Netzeinschalten.

C) Prüfung der Anzeigefehler

Zuleitungsschlauch vom oberen Geräteanschluß NIBD MANSCHETTE von der Manschette abziehen und direkt mit Normalgerät und externer Pumpe verbinden. Der zweite Schlauchanschluß bleibt offen.

1. Prüfling nach B) 1 - 5 vorbereiten.

2. Prüfung der Anzeigefehler in der üblichen Weise. Bei Überschreiten der Meßbereichsgrenze 230 mmHg wird die Anzeige dunkelgetastet.
   Wiederholungsmessungen sind stets mit Punkt C) 1. zu beginnen (Netz ausschalten).

3. Gerät netzseitig aus- und nach einer Wartezeit von mindestens 15 Sek. wieder einschalten, wenn eine Blutdruckmessung folgen soll.

D) Eichtechnische Stempelung und Sicherung

Der Hauptstempel wird auf der Frontplatte unterhalb des Zulassungszeichens angebracht. Zur eichtechnischen Sicherung ist der Gerätedeckel mit der rechten Seitenwand durch eine Klebemarke zu verbinden.

HOYER BREMEN

Wir helfen fürs Leben gern!

Hoyer Medizintechnik
Handelsgesellschaft mbH, Bremen
Parkallee 44
2800 Bremen 1
Telefon (0421) ⌕ 34 96 50
Telefax (0421) 34 96 560
Telex 2 46 572 hoyme d

Zentrale Technik:
David-Ricardo-Str. 14
2807 Achim-Uphusen
Telefon (0421) ⌕ 486880
Telefax (0421) 4868816

Büro Nord
und Serviceleitung:
Walter-Geerdes-Str. 10–12
2800 Bremen 44
Telefon (0421) ⌕ 489040
Telefax (0421) 489044

Büro NRW:
Dickampstraße 11
4650 Gelsenkirchen
Telefon (0209) ⌕ 272154
Telefax (0209) 146221

Büro Südwest:
Am Weinkastell 18
6501 Klein-Winternheim/Mainz
Telefon (06136) ⌕ 8057
Telefax (06136) 89694

Büro Bayern:
Boschstraße 6
8039 Puchheim
Telefon (089) ⌕ 808585
Telefax (089) 805385

ZTD 07 90 291208

Technische Änderungen vorbehalten · Schutzgebühr · Copyright HOYER BREMEN